

Minimaal invasief onderzoek naar kransslagaderziekte in patienten met asymptomatische hartspierschade na grote operaties buiten het hart.

Gepubliceerd: 26-03-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Primaire vraagstelling In welke mate is kransslagaderziekte, vastgesteld met minimaal invasieve beeldvormende onderzoeken, de oorzaak van post-operatieve hartspierschade in patienten die een niet-cardiale operatie ondergaan. **Secundaire vraagstelling** Is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39130

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Asymptotisch hartspierschade na operatie buiten het hart

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartaanval, Hartspierschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartinfarct, Minimaal invasieve beeldvorming hart, Post-operatieve complicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. kransslagaderziekte met een vernauwing $> 50\%$ in een of meerdere grote kransslagaderen.
2. Mate van niet-significant kransslagaderziekte
3. Mate en localisatie van hartspierschade gemeten met "late gadolinium enhancement" op MRI.
4. Zuurstoftekort van de hartspier gemeten met adenosine perfusie op MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Agatston coronaire kalkscore op CT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie ook de introductie van het protocol.

Peri-operatieve troponine stijging na niet-cardiale operatie is een sterke voorspeller van korte en lange termijn prognose. De diagnose van peri-operatieve hartspierschade middels troponine bepaling en de prognostische betekenis ervan is sinds de negentiger jaren bekend. Echter, vooralsnog zijn er geen interventiestudies uitgevoerd om de prognose van deze patienten te verbeteren. De redenen van dit afwachtend beleid is dat de oorzaken van peri-operatieve troponine stijging niet bekend zijn en dat er tot voor kort geen minimaal invasieve diagnostische mogelijkheden er waren. De oorzaken van troponine stijging post-operatief kunnen cardiaal als niet-cardiaal zijn. Als belangrijkste cardiale oorzaken kunnen worden genoemd: 1) pre-existente kranssladervernauwing die bij stress rondom de operatie ernstige zuurstoftekort van de hartspier kan veroorzaken, een acuut coronairsyndroom met plaqueruptuur en thrombusvorming met ook zuurstoftekort van de hartspier, diffuse

hartspierschade door diffuse zuurstoftekort van hartspier zonder dat er een significante kransslagvernauwing aanwezig is zoals bij ernstige bloedarmoede). Als belangrijke niet- cardiale oorzaken kunnen longembolie, sepsis en nier-insufficiëntie genoemd worden. Deze niet-cardiale oorzaken van troponine stijging zullen sporadisch voorkomen. Onze hypothese is dat met gebruik van minimaal invasieve beeldvormende technieken van het hart, zoals CT-scan en MRI, de mate van kransslagder ziekte bepaald kan worden. Identificatie van patiënten met kransslagder ziekte opent de mogelijkheid om gerichte behandeling in te stellen ter preventie van toekomstige events. Het gouden standaard om kransslagder ziekte vast te stellen is invasieve hartcatheterisatie, waarbij een vernauwing > 50 % als significant beschouwd wordt. Bij post-operatieve patiënten kan zo een invasieve diagnostiek zeer belastend en risicovol zijn. Vandaar de keuze van minimaal invasieve diagnostische technieken in deze studie. De diagnostische waarde van een CT-scan is inmiddels aangetoond. Met een CT-scan kan geen/geringe stenose of juist ernstige stenose/complete afsluiting van de kransslagader vrij nauwkeurig worden vastgesteld. Behalve de anatomische informatie kan met een CT-scan een coronaire kalkscore verkregen worden. Uit eerdere studies is de prognostische waarde van de kalkscore reeds aangetoond. Een MRI-onderzoek zoals gebruikt gaat worden in de huidige studie geeft geen directe anatomische informatie over de kransslagader maar wel gedetailleerde informatie over de mate en localisatie van de hartspierschade. Voorts wordt met de adenosine perfusie informatie verkregen over zuurstoftekort van de hartspier. Bij afwezigheid van kransslader ziekte op de CT-scan in combinatie met globale hartspierschade op de MRI, is diffuse ischemie als oorzaak erg waarschijnlijk. Alleen locale hartspierschade op de MRI zonder belangrijke kranssladervernauwing wijst meer richting een acuut coronair syndroom met ruptuur van een niet-vernauwende plaque. Een echo van het hart is het minst belastend voor de patient. Het geeft echter geen anatomische informatie over de kransslagaderen. Bij deze studie wordt een screenende echo gemaakt om andere minder voorkomende cardiale oorzaken van troponine stijging te achterhalen zoals een klepafwijking of een verdikte hartspier. Deze patiënten worden uitgesloten van deelname aan deze studie.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling

In welke mate is kransslagader ziekte, vastgesteld met minimaal invasieve beeldvormende onderzoeken, de oorzaak van post-operatieve hartspierschade in patiënten die een niet-cardiale operatie ondergaan.

Secundaire vraagstelling

Is er een correlatie tussen coronaire calciumscore en de hoogte van post-operatieve troponine stijging?

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie, opgezet om de mate van coronairlijden en hartspierschade te kwantificeren met minimaal invasieve beeldvormende technieken.

Inclusie criteria:

1. Niet-cardiale operatie met een minimale opname > 2 dagen
2. Electieve of spoed operatie
3. leeftijd > 60 jaar
4. Troponin-I verhoging in de eerste 3 post-operatieve dagen: > 0.01 ng/ml.
5. Geen typische klachten van zuurstoftekort van het hart.

Exclusie criteria:

- 1) Troponine elevatie door andere oorzaken als longembolie of sepsis.
- 2) Perioperatieve ST-elevatie myocardinfarct (STEMI)
- 3) Perioperatief symptomatisch angina met troponin stijging
- 4) Patienten met een hartinfarct in de voorgeschiedenis.
- 5) Patienten met hartfalen of een verminderde pompfunctie.
- 6) Belangrijk kleplijden of verdikte hartspier.
- 7) Contra-indicatie voor MRI
- 8) Allergische reactie op CT-contrast of gadolinium MRI-contrast.
- 9) Ernstige nierfunctiestoornis: GFR < 30 ml/min.
- 10) Hemodynamisch onstabiele patienten.
- 11) Te verwachten belangrijk ongemak of toename van pijn op het moment van MRI of CT onderzoek.
- 12) Opname op de IC
- 13) Slechte prognose in verband met ernstige ziekte zoals maligniteit
- 14) 2e of 3e graads av-blok

Inschatting van belasting en risico

Alle beeldvormende technieken zijn minimaal invasief met een klein risico op contrastallergie en nierfunctiestoornis. Het risico hierop wordt verder verminderd omdat patienten die bekend zijn met een contrastallergie en ernstig nierfalen worden uitgesloten van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3581CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3581CX
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)

Grote operaties buiten het hart met > 2 overnachtingen
Troponine elevatie post-operatief: > 0.01 ng/ml
Leeftijd > 60 jaar
Geen klinische tekenen van myocardiale ischemie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hemodynamische instabiliteit

Contra-indicatie voor MRI zoals metalen prothesen
Eerder hartinfarct
Ernstige nierinsufficiëntie: GFR < 30 ml/min
Contrast allergie
AV-blok graad 2 or 3.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-09-2012

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL38879.041.11