

De invloed van perioperatieve myocardische chemie op postoperatieve complicaties bij abdominaal chirurgische patiënten met een risico op hart- en vaatziekten.

Gepubliceerd: 24-05-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de relatie tussen perioperatieve myocardische chemie en het optreden van postoperatieve complicaties in abdominaal chirurgische patiënten te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39296

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Myocardische chemie en postoperatieve complicaties.

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hartinfarct, myocardische chemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, R&D anesthesiologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Colorectale chirurgie, Myocardischemie, Periooperatieve zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Perioperatieve myocardischemie, gedefinieerd door positieve hoog sensitieve cardiaal troponine T bepalingen op dag 0, 1, 3 en 7. Om een troponine T stijging als gevolg van inflammatie uit te sluiten wordt in alle samples een IL-6 en TNF-A bepaling verricht.

Secundaire uitkomstmaten

Fatale en niet-fatale complicaties, zoals: sterfte, wondinfectie, sepsis, respiratoire insufficiëntie, naadlekkage, hartfalen, atrium fibrilleren, CVA / TIA gedurende 30 dagen na de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks ondergaat ongeveer 4% van de Nederlandse populatie niet-cardiaal chirurgische procedure waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk is. Een derde van deze operaties bestaat uit abdominale chirurgie. Abdominale chirurgie staat bekend als gemiddeld risico chirurgie met een gemiddeld sterfterisico van 2 tot 3%. Echter, in een recente Nederlandse studie met 3,6 miljoen patiënten is een aantal abdominaal chirurgische procedures geïdentificeerd met een sterfterisico >5%, te weten: darm-, maag-, oesofagus-, pancreas- en leverchirurgie. Om inzicht te krijgen in de oorzaak van deze hoge sterftcijfers is kennis van de pathogenese en etiologie van postoperatieve ziekte en sterfte noodzakelijk.

Perioperatieve myocardischemie (PMI) komt regelmatig voor in patiënten die

niet-cardiale chirurgie ondergaan. Het merendeel van PMI verloopt asymptomatisch door de resteffecten van anesthetica, sedatieve of de postoperatieve behandeling met sterke pijnstillers. De pathofysiologie van PMI is niet volledig duidelijk maar lijkt gerelateerd aan de mate van coronairlijden in de patiënt. In geselecteerde patiëntengroepen met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten, die een hoger risico operatie ondergaan ligt de incidentie van PMI boven de 10 tot 20%. Patiënten die een abdominale ingreep ondergaan lopen het risico op een postoperatieve complicatie, zoals wondinfectie, naadlekkage, pneumonie, sepsis en sterfte. De invloed van perioperatieve myocardischemie op het optreden van postoperatieve complicaties is onvoldoende duidelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de relatie tussen perioperatieve myocardischemie en het optreden van postoperatieve complicaties in abdominaal chirurgische patiënten te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Vier perioperatieve venapuncties, die zoveel mogelijk samen vallen met reguliere postoperatieve bloedafnames en een telefonisch interview na 30 dagen na de operatie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 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)

Patienten ouder dan 45 jaar met tenminste 1 ernstige cardiovasculaire risicofactor, te weten: hartfalen, perifere vaatlijden (claudicatio intermittens, eerdere vaatchirurgische ingrepen etc), diabetes mellitus type I of II, coronairlijden (eerder myocardinfarct, stabiele angin pectoris, eerdere ischemie bij cardiologische testuitslagen, zoals ECG, scintigrafie, echocardiogram, coronairangiogram etc.) CVA, nierinsufficiëntie (kreat $> 150\mu\text{mol/l}$) aortaklepstenose (kleppoppervlakte $< 1\text{ cm}^2$) OF twee of meer milde cardiovasculaire risicofactoren, te weten: leeftijd > 70 , hypertensie, hoog cholesterol, slechte inspanningstolerantie (4 METS of minder) , TIA, COPD EN die gepland staan voor een abdominale chirurgische ingreep met een geschatte sterfterisico $> 2\text{-}3\%$, te weten: colorectale chirurgie, maagchirurgie, pancreaschirurgie of leverchirurgie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 45 jaar, niet gepland voor hoger risico abdominale chirurgie, laag cardiovasculair risicoprofiel.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-06-2012

Aantal proefpersonen: 196

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2014

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	NL39172.100.11