

Het effect van ischemische preconditionering op postoperatieve asymptomatische myocardschade na pancreas chirurgie: een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 10-01-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Bepalen van het effect van RIPPC op MINS bij patiënten na pancreas chirurgie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MICOLON II

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

asymptomatische cardiaal troponine elevatie, hartschade na operatie, postoperatieve myocardschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: RND Anesthesiologie;St. Antonius Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ischemische preconditionering, Myocardschade, Pancreas chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale postoperatieve concentratie hoog-sensitief cardiaal troponine T.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn markers van inflammatoire, intestinale en renale schade, postoperatieve complicaties gedurende 30 dagen, opnameduur en ziekenhuismortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoog-risico abdominale chirurgie wordt frequent gecompliceerd door een postoperatieve complicatie, zoals sepsis, pneumonie of naadlekkage. Asymptomatische myocardschade na abdominale chirurgie (MINS) voorspelt het optreden van niet-cardiale complicaties. De etiologie van MINS bij abdominale chirurgische patiënten is onbekend. Ischemische preconditionering (RIPC) is een fysiologisch mechanisme waarbij weefsels, die worden blootgesteld aan korte perioden van niet-lethale ischemie en reperfusie, resistentie ontwikkelen tegen de schade van toekomstige ernstige ischemische insulten. RIPC is in patiënten na cardiale- of aortachirurgie geassocieerd met een beschermend effect op het hart. Het effect van RIPC bij patiënten na hoog-risico abdominale chirurgie is onbekend.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het effect van RIPC op MINS bij patiënten na pancreas chirurgie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde parallelle groep mono-center pilotstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

RIPC: door middel van het opblazen van een bloeddrukband om de bovenste extremiteit worden 3 episodes van 5 minuten kortdurende ischemie en 5 minuten reperfusie toegepast, na inductie van anesthesie en voorafgaande aan chirurgische incisie. In de controlegroep wordt gedurende 30 minuten een lege bloeddrukband om de bovenarm geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

Studiepatiënten ondergaan een reguliere anesthesiologische screening op de preoperatieve polikliniek, waarna zij het standaard perioperatieve zorgpad volgen. Naast het afnemen van urinesamples uit een urinekatheter en meerdere bloedsamples uit een arteriële lijn vindt er geen extra belasting van de patiënt plaats. Het toepassen van RIPC of controle vindt na inductie plaats tijdens standaard anesthesiologische handelingen en is niet van invloed op de totale duur van de operatie. RIPC is een eenvoudige interventie waarvan geen nadelige effecten beschreven zijn.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
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)

Leeftijd 18 jaar en ouder
Gepland voor pancreaticoduodenectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap
Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-03-2017
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2017

Soort: Eerste indiening

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	NL57818.100.16