

Cellular Oxygen METabolism (COMET) metingen tijdens gebruik van de hart-long machine

Gepubliceerd: 16-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

het vergelijken van de NIRS methode en de COMET metingen voor het detecteren van weefsel hypoxia.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46485

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMET tijdens CPB

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

mitochondriale functie tijdens CPB

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiopulmonary bypas (CPB), Mitochondriale oxygenatie (mitoPO₂), mitochondriale zuurstofverbruik (mitoVO₂)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De mitoPO₂ en mitoVO₂ zullen perioperatief worden gemeten. De mitoPO₂ wordt elke 5 minuten tijdens de operatie gemeten en wordt weergegeven in mmHg. Voor mitoVO₂ metingen, wordt de lokale zuurstof toevoer naar de huid tijdelijk geblokkeerd doormidden van druk op de huid. De mitoVO₂ wordt bepaald door blijvende het zuurstofgehalte in de mitochondriën te meten. De mitoVO₂ wordt weergegeven als een afname van de mitoPO₂ over de tijd; mmHg/s.
- Weefsel oxygenatie wordt gemeten door de INVOS (TM) en wordt weergegeven in percentages (%).

Secundaire uitkomstmaten

- Het hemotocrite wordt gemeten middels standaard bloedafnames tijdens en na de operatie.
- Tijdens de operatie worden de volgende parameters continue gemonitord:
 - Bloeddruk (mmHg)
 - Hartfrequentie (slagen/ min)
 - Perifere zuurstofsaturatie (%)
 - end tital CO₂ (kPa)
 - Temperatuur (Celsius)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij hartchirurgie is het noodzakelijk om de circulatie, ademhaling, en thermoregulering over te nemen door een hartlong machine (CPB). Dit heeft een grote invloed op het menselijk lichaam. Hypoxia is een belangrijke complicatie tijdens de hart-long machine. Om dit te voorkomen wordt in de huidige klinische praktijk de weefsel oxygenatie gemeten met behulp van de near infrared spectroscopy (NIRS). Wij hebben aanwijzingen dat de recent geïntroduceerde COMET-monitor (Photonics Healthcare, Utrecht) een betrouwbaardere en meer sensitieve methode is voor het detecteren van hypoxia. Doorom willen we in het voorliggend onderzoek de NIRS methode vergelijken met de COMET metingen.

Doel van het onderzoek

het vergelijken van de NIRS methode en de COMET metingen voor het detecteren van weefsel hypoxia.

Onderzoeksopzet

Enkele centrum observatie studie.

Inschatting van belasting en risico

De intracellulaire zuurstofmeting is een niet-invasieve metingstechniek, voor de metingen is het niet nodig om af te wijken van standaardprotocollen. Het specifieke ongemak voor de patiënt is dat een aminolevulzuur bevattende pleister wordt aangebracht die de huid gevoelig maakt voor licht. De pleister wordt de avond voor de geplande operatie op de huid aangebracht. In het algemeen heeft de studie met een verwaarloosbaar risico en de last is zeer laag.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50-60
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50-60
Rotterdam 3015 GE
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)

- Age > 18 years
- Acceptable proficiency of the Dutch language
- 37 patients
- ASA 2-4 patients, in order to limit the influence of co-morbidities on the mitochondrial function.
- Cardiac surgery requiring CPB

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Presence of mitochondrial disease
- Pregnancy/ lactation
- emergency surgery,
- patients with intracardiale shunts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2018

Aantal proefpersonen: 37

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL62551.078.17