

Visualisatie en beoordeling van de microcirculatie van het hart tijdens electieve coronaire arteriele bypass chirurgie

Gepubliceerd: 08-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het peroperatief beoordelen van de microcirculatie van het hart tijdens coronaire arteriële bypass chirurgie (CABG) met incident dark field imaging

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46487

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMAG(H)ES trial

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

haarvaten van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart chirurgie, heart microcirculatie, in vivo microscopie, incident dark field videomicroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beschrijving van de microcirculatie van hart, waarbij de Microvascular Flow

Index(MFI) als belangrijkste uitkomst geldt

Secundaire uitkomstmaten

Perfused vessel density(PVD), propotion of perfused vessels(PPV), total vessel

density(TVD) en heterogeniteit index(HI) zijn metingen die naast de MFI

verrichten om de microcirculatie te kwantificeren. We vergelijken daarnaast de

microcirculatoire parameters met de macrocirculatoire parameters als bloeddruk,

hartfrequentie, de parameters van de hart-longmachine, hoeveelheid cardioplegie

en type. Waar mogelijk zal doormiddel van de protocollair aanwezige trans

oesophagale echocardiografie een cardiac output en slagvolume berekend worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Microvasculaire veranderingen welke op kunnen treden ondanks optimale macroscopische hemodynamische parameters en adequate cardioplegie(CP) spelen mogelijke een belangrijke rol in het post-operatief beloop en herstel na cardiale chirurgie. Het optreden van postoperatieve complicaties als bijvoorbeeld atriumfibrilleren en cardiale schade gemeten door troponine release kunnen mogelijk voorspeld worden aan de hand hoe de microcirculatie van het hart zich gedraagt na CP en cardio-pulmonale bypass(CPB). De invloed van bloeddruk, cardioplegie vloedstof, gebruikte CPB-vloeistoffen, bloedproducten en medicatiefactoren zijn bekend, maar hun effect op de microcirculatie van het hart zelf niet. Tijdens cardiale chirurgie wordt er maximaal ingezet om bescherming van het myocard en het vasculaire endotheel te geven, maar er is

geen methode om dit direct te toetsen. Met incident dark field imaging (IDF) kunnen we direct naar de microcirculatie van het hart kijken op het moment dat het er toe doet. Het eerste doel van ons onderzoek is een pilotstudy doen naar haalbaarheid en IDF imaging te valideren voor het hart.

Doel van het onderzoek

Het peroperatief beoordelen van de microcirculatie van het hart tijdens coronaire arteriële bypass chirurgie (CABG) met incident dark field imaging

Onderzoeksopzet

Een klinische, prospectieve, observationele, pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Onze onderzoeksgroep heeft momenteel 70 intra-operatieve metingen op darmen tijdens gastro-intestinale chirurgie verricht. Dit heeft tot duidelijke inzichten en publicaties geleid. Geen van de patiënten in deze onderzoeken hebben enige complicatie of belasting van het onderzoek ervaren. De operatieduur wordt protocollair geschat 5-10 min langer. Er wordt geheel steriel gewerkt met de IDF en er is hier ruime ervaring mee ondertussen. Wij verwachten na analogie van deze metingen geen problemen met de toekomstige metingen op het hart.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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 en ouder gepland voor een operatieve cardiale arteriële bypass operatie met ondertekende informed consent

-zichtbaar vetvrij en toegankelijk rechter atrium van het hart

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18

geen informed consent

geen vetvrij of toegankelijk rechter atrium van hart

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Incident Dark Field(IDF) imaging: videomicroscoop
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2018
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	NL63556.100.17