

Plaatjes reactiviteit en postoperatieve myocardschade na hoog risico niet-cardiale chirurgie

Gepubliceerd: 28-04-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

1. Bepalen of pre-operatieve/post-operatieve plaatjes functie/activatie geassocieerd is met maximale postoperatieve troponine concentraties. 2. Bepalen of maximale postoperatieve inflammatie (IL-6, hs-CRP) geassocieerd is met maximale postoperatieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47812

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROMISE

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

asymptomatische hartschade na afloop van de operatie, hartschade na chirurgie, Myocardschade na niet-cardiale chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: R en D Anesthesie en R en D Cardiologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Myocardschade, Plaatjes reactiviteit, Vaatchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale postoperatieve cardiale troponine concentratie

Secundaire uitkomstmaten

Opnameduur, myocardinfarct, cerebrovasculair accident, sterfte tijdens ziekenhuisopname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Asymptotische cardiale troponine (cTn) elevatie na hoog-risico chirurgie is een sterke voorspeller van postoperatieve morbiditeit en mortaliteit. (1,2) Echter, de etiologie van postoperatieve myocardiële schade (PMI) blijft onduidelijk. Op dit moment wordt aangenomen dat PMI primair het gevolg is van een zuurstof aanbod/verbruik mismatch in combinatie met pre-existent coronairlijden of - in zeldzamere gevallen - door plaque ruptuur leidend tot epicardiale trombose en trombo-embolie. (3) Bloedplaatjes spelen een belangrijke rol bij hemostase en trombose en plaatjes reactiviteit (bij patiënten die plaatjesremmers gebruiken) is geassocieerd met het optreden van atherotrombotische complicaties. Of plaatjes reactiviteit een rol speelt in de pathofysiologie van PMI is onbekend.

Doel van het onderzoek

1. Bepalen of pre-operatieve/post-operatieve plaatjes functie/activatie geassocieerd is met maximale postoperatieve troponine concentraties.
2. Bepalen of maximale postoperatieve inflammatie (IL-6, hs-CRP) geassocieerd is met maximale postoperatieve troponine concentraties.

Onderzoekopzet

Prospectieve observationele single center cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten ondergaan een routinematige preoperatieve anesthesiologische screening op de preoperatieve polikliniek. Hierbij worden algemene cardiopulmonale risicofactoren in kaart gebracht en een standaard lichamelijk onderzoek verricht. Bij ziekenhuisopname wordt een uitgangs ECG verricht voor de studie. Na de operatie worden patiënten opgenomen op de IC (standaard zorg). Ten tijde van IC opname en op 24 en 48 uur na de operatie worden bloedafnames verricht voor de studie. Na 48 uur wordt de patient niet meer bezocht door het onderzoeksteam. Patiënten worden op afstand gevolgd door middel van het elektronisch patiënten dossier gedurende de ziekenhuisopname met een maximum van 30 dagen.

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)

Patient moet aan alle criteria voldoen

- * Man of vrouw > 21 jaar en < 85 jaar
- * Gepland voor open abdominale vaat chirurgie
- * Gebruikt pre-operatief ascal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patienten die geen informed consent geven of een levensverwachting hebben < 1 jaar
- 2) Patienten die thrombolyse hebben gehad in de afgelopen 24 uur of behandeld zijn met een GpIIb/IIIa-remmer gedurende de laatste 30 dagen
- 3) Patienten die een acuut coronair syndroom hebben gehad gedurende de laatste 30 dagen
- 4) Patienten die een contra-indicatie hebben voor bloedverdunners of bekend zijn met een verhoogde bloedingsneiging:
 - a. Recente geschiedenis (<1 jaar) van gastrointestinale bloeding (haematemesis) melena, bloed bij de ontlasting of haematurie
 - b. Plaatjes aantal <100,00/mm³ or stollingsstoornis op basis van plaatsjes dysfunctie
 - c. Recente (<30 dagen) operatie of trauma
- 5) Hb <6.5 mmol/L of HCT <33%

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: 28-02-2018
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-04-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2019
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	NL57157.100.16