

Is een dalende mitoPO2 suggestief voor het ontwikkelen van acute nierschade en/of postoperatieve cognitieve disfunctie na cardiochirurgie?

Gepubliceerd: 18-02-2021 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Primaire vraagstelling: Het onderzoeken van de vraag of er een relatie is tussen het ontstaan van cardiochirurgie geassocieerde acute nierschade en de duur van perioperatief lage mitochondriale zuurstofspanning. Secundaire vragenstellingen: - Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Delirium (incl. verwarring)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50959

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MitoPO2 voor postoperatieve CSA-AKI en POCD

Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Cardiale chirurgie geassocieerde acute nierschade, nierinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Anesthesiologie

Overige ondersteuning: Photonics Healthcare BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute nierschade, Bypassoperatie, Mitochondriën, Zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- MitoPO2 (mmHg) semi-continu gemeten gedurende de operatie en tot en met 48 uur na de operatie.
- Serum creatinine en 24 uurs urine, dagelijks gemeten om het ontstaan van cardiochirurgie geassocieerde acute nierschade te monitoren.

Secundaire uitkomstmaten

- Cardiochirurgie geassocieerde biomarkers, TIMP-2 and IGFBP-7, gemeten binnen 48 uur na opname op de intensive care.
- Pre-operatieve psychometrische testen, waarbij de MOCA, Rey Auditory Verbal Learning Test, Trail making test A en B, Grooved Pegboard Test en de Hospital Anxiety And Depression Scale (HADS) worden afgenomen
- Post-operatieve psychometrische testen één week na de operatie, waarbij de Rey Auditory Verbal Learning Test, Trail making test A en B, Grooved Pegboard Test en de Hospital Anxiety And Depression Scale (HADS) worden afgenomen
- Post-operatieve psychometrische testen drie maanden na de operatie, waarbij de Rey Auditory Verbal Learning Test, Trail making test A en B, Grooved Pegboard Test en de Hospital Anxiety And Depression Scale (HADS) worden afgenomen
- Standaard hemodynamische parameters en biomarkers gemeten tijdens de operatie en gedurende 48 uur op de IC: bloeddruk, peripheral perfusion index,

hartfrequentie, zuurstofsaturatie, lichaamstemperatuur, niveau van CO₂ in het einde van de expiratie, pomp flow snelheid, concentratie van zuurstof naar de de pomp, hemoglobine, zuurstof aanvoer, temperatuur, delta temperatuur, capillary refill, urine productie en vochtbalans

- Lengte van IC verblijf en duur van opname in het ziekenhuis
- Standaardzorg laboratorium waarde
- Het ontstaan van delirium
- Bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute nierschade is een veelvoorkomende complicatie na cardiochirurgie. Acute nierschade is geassocieerd met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit. Cruciaal in het ontstaan van acute nierschade na cardiochirurgie is de disbalans tussen zuurstofvraag- en aanbod. Voorgenoemde disbalans wordt vaak niet op tijd herkend en kan daarom niet worden voorkomen. Eerdere studies hebben de potentie aangetoond van het monitoren van cutane mitochondriale zuurstofspanning met behulp van de recent geïntroduceerde Cellular Oxygen METabolism (COMET) (Photonics Healthcare B.V., Utrecht). In dit onderzoek zal er worden gekeken of er een correlatie is tussen de duur van perioperatief lage mitochondriale zuurstofspanning (<20mmHg) en cardiochirurgie geassocieerde acute nierschade. Aangezien postoperatieve cognitieve disfunctie (POCD) ook kan worden veroorzaakt door een zuurstoftekort in het weefsel, zullen we als tweede doel van het onderzoek onderzoeken of er een relatie is tussen de duur van perioperatief lage mitochondriale zuurstofspanning (<20 mmHg) en het ontstaan van POCD.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling: Het onderzoeken van de vraag of er een relatie is tussen het ontstaan van cardiochirurgie geassocieerde acute nierschade en de duur van perioperatief lage mitochondriale zuurstofspanning.

Secundaire vraagstellingen:

- Het onderzoeken van de relatie tussen het ontstaan van postoperatieve

cognitieve disfunctie en de duur van een lage mitochondriale zuurstofspanning <20mmHg tijdens en tot en met 48 uur na cardiale chirurgie.

- Het onderzoeken van de relatie tussen de duratie van een laag mitoPO2 (<20mmHg) gedurende en tot en met 48 uur na cardiale chirurgie en de postoperatieve gemeten acute nierschade biomarkers TIMP-2 en IGFBP-7.
- Het bestuderen van de relatie tussen mitoPO2 en standaard hemodynamische monitoring parameters en andere biomarkers gemeten tijdens coronaire bypass chirurgie.

Onderzoeksopzet

Single center observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers die meedoen aan dit onderzoek.

In eerdere studies is gebleken dat aan de mitochondriale zuurstofmetingen geen noemenswaardige risico's verbonden zijn. Alacare (ALA) wordt klinisch gebruikt in combinatie met photodynamische therapie voor de behandeling van onder andere actinische keratose. Het toedienen van ALA is veilig, maar bij het gebruik kunnen er bij onvoldoende afdekking lichte fotodynamische effecten ontstaan, welke geen behandeling vereisen. Om dit voorkomen wordt de meetlocatie op de huid na de metingen afgedekt.

De COMET Sensor Holder is tot op heden nog niet gebruikt in klinische onderzoeken. De COMET Sensor Holder zal aan de arm van de patiënt worden bevestigd gedurende de operatie en tot en met 48 uur daarna. Dit geeft restricties in de bewegingsvrijheid van de patiënt, maar gezien de patiënten voor het grootste gedeelte bedlegerig zijn gedurende de 48 uur na hun operatie, verwachten we niet dat dit extra belastend is voor de patiënt. De COMET Sensor Holder kan mogelijk zorgen voor hematomen of drukplekken gedurende de operatie. Om dit te voorkomen zal er actief worden gekeken naar potentiële drukplekken en manieren om deze te verlichten.

De biomarkers worden gemeten uit lichaamsmateriaal dat wordt verkregen gedurende de standaardzorg, waardoor het geen extra belasting is voor de patiënt.

De psychometrische testen kosten de patiënten tijd, ongeveer een uur per keer en in totaal drie uur. De eerste twee keer worden deze in het ziekenhuis afgenomen en na drie maanden worden ze eenmaal thuis afgenomen. Hiervoor zal een van de leden van het onderzoeksteam bij de patiënt thuis langsgaan, om de belasting voor de patiënt zo laag mogelijk te houden. Gezien de testen geen gevoelige vragen bevatten en de testen in het ziekenhuis of bij de patiënt

thuis plaatsvinden verwachten we dat de belasting voor de patiënt laag is.

Samengevat zijn de risico's klein en de belasting laag voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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 ouder dan 18 jaar
- Acceptable bekwaamheid in de Nederlandse taal

- Gepland voor bypassoperatie met gebruik van de cardiopulmonale bypass en er moet sprake zijn van een hoog risico op het ontwikkelen van AKI, gemeten aan de hand van de AKICS score

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van mitochondriale ziekte
- Zwangerschap/lactatie
- Patiënten met een skin laesie op de bovenarm/schouder, welke metingen kunnen verstoren
- Porfyrie
- Bekende intolerantie voor de ALA-pleister
- Patiënten geen informed consent kunnen geven door een mentale conditie die het begrijpen van de gegeven informatie onmogelijk maakt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 24-08-2021

Aantal proefpersonen: 83

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: COMET

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2021

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

ID: 28295

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75770.078.20