

Het meten van de perfusie van het been met Near Infrared Spectroscopy (NIRS), Cellular Oxygen METabolism (COMET) en Dynamic Light Scattering (DLS) tijdens minimaal invasieve hartchirurgie (MICS)

Gepubliceerd: 07-05-2021 Laatste bijgewerkt: 07-06-2024

Het bepalen van het verschil in mitoPO2 tussen het gecannuleerde en niet-gecannuleerde been en het verschil in DLS rode bloedcelstroomsnelheid (RBV) tussen de twee benen, bij patiënten die een minimaal invasieve hartchirurgie ondergaan met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54306

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LP-MICS

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

Been ischemie / Verminderde doorbloeding van het been

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Been perfusie, COMET, DLS, Minimaal invasieve hartchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens chirurgie, zullen de weefselzuurstofsaturatie, mitoPO2 en microcirculatoire bloedstroomsnelheid continue gemeten worden in zowel het gecannuleerde als in het niet-gecannuleerde been.

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn het verschil in mitoPO2 tussen het gecannuleerde en niet-gecannuleerde been en het verschil in RBV tussen de benen, tijdens cannulatie, vijf minuten voor het einde van de cardiopulmonale bypass.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in mitoPO2 waardes tussen het gecannuleerde en niet-gecannuleerde been tijdens andere flowveranderende momenten (voor cannulatie, start cardiopulmonale bypass, plaatsing extra been canulle in geval van ischemie, einde bypass en na decannulatie).
- Verschil in RBV waardes tussen het gecannuleerde en niet-gecannuleerde been tijdens andere flowveranderende momenten (voor cannulatie, start cardiopulmonale bypass, plaatsing extra been canulle in geval van ischemie, einde bypass en na decannulatie).
- Verschil in responstijd van mitoPO2 en StO2.

- Verschil in responstijd van RBV en StO₂.
- Temperatuur (C) verschil tussen beide benen, zoals gemeten met de COMET probe.
- Gemiddelde verschil in flow gemeten met de DLS sensor op de slang van de hartlongmachine en de flow van de hartlongmachine zelf.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Minimaal invasieve hartchirurgie (MICS) is een minimale toegangsmethode voor hartchirurgie, waarvoor cannulatie van de vena en arteria femoralis nodig is in plaats van centrale cannulatie voor de cardiopulmonale bypass. De arteriële cannule vermindert de perfusie van het gecannuleerde been regelmatig (verminderde cellulaire oxygenatie), om dit te voorkomen wordt een extra distale beencannule geplaatst.

De huidige 'gouden standaard' om cellulaire ischemie te detecteren is het meten van de near-infrared-based weefselzuurstofsaturatie (StO₂, ForeSight Elite) in beide benen. Een daling van 20% van de baseline StO₂ of een StO₂ meting onder 50% wordt als kritiek beschouwd. De recent geïntroduceerde Cellular Oxygen METabolism (COMET) monitor (Photonics Healthcare) meet de cutane mitochondriële zuurstofspanning (mitoPO₂) en zuurstofverbruik (MitoVO₂) en kan cellulaire ischemie vroegtijdig detecteren. Een andere techniek, dynamische lichtverstrooiing (DLS) (Elfi-Tech Ltd.) maakt het mogelijk de microcirculatoire bloedstroomsnelheid te meten en zo de beenperfusie te onderzoeken en een eventuele daling in bloedstroomsnelheid te detecteren. De verwachting is dat deze twee nieuwe technieken ischemie in het gecannuleerde been eerder en beter kunnen detecteren dan de huidige techniek.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het verschil in mitoPO₂ tussen het gecannuleerde en niet-gecannuleerde been en het verschil in DLS rode bloedcelstroomsnelheid (RBV) tussen de twee benen, bij patiënten die een minimaal invasieve hartchirurgie ondergaan met cardiopulmonale bypass met standaard cannulatie.

Onderzoeksopzet

Single centrum, geblindeerde, observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De intracellulaire zuurstofmeting met NIRS is een non-invasieve meettechniek en wijkt niet af van standaardprotocollen.

Enig ongemak voor de patiënt kan veroorzaakt worden door de ALA pleister, die nodig is om de huid gevoelig te maken voor licht voor de COMET meting, wat overgaande huidirritatie kan veroorzaken. Deze pleister wordt de avond voor de chirurgie op de huid geplaatst.

De DLS sensor bevat een klasse 1 laserbron die veilig is voor de menselijke retina. De sensor wordt aan de huid bevestigd met dubbelzijdige pleisters, op maat gemaakte bevestigingsringen of commercieel verkrijgbare bevestigingsringen die ook gebruikt worden in de standaardzorg van transcutane bloedgasmonitoring. In het algemeen heeft dit onderzoek een verwaarloosbaar risico en een zeer kleine belasting.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
ROTTERDAM 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
ROTTERDAM 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Het meten van de perfusie van het been met Near Infrared Spectroscopy (NIRS), Ce ... 24-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- Voldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal
- ASA 2-4
- Minimaal invasieve hartchirurgie met cardiopulmonale bypass

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ontbreken van informed consent
- Mitochondriale ziekten
- Zwangerschap / Borstvoeding
- Spoedchirurgie
- Patiënten met huidaandoeningen op de benen die de metingen kunnen verstoren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-07-2022

Aantal proefpersonen: 46

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2021

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2023

Soort: Amendement

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

NL76108.078.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-05-2023

Totaal aantal deelnemers: 43