

Biomarkers om het perioperatieve beleid te bepalen en de uitkomst te verbeteren in hoog-risico chirurgie

Gepubliceerd: 02-06-2021 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het beschrijven van de biomarker dynamiek in chirurgische patiënten met en zonder postoperatieve complicaties. Het ontwikkelen van een pre-en postoperatief voorspellend model voor complicaties om de risico inschatting te verbeteren en het beleid te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54308

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIG PROMISE

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

complicatie, tegenslag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Roche Diagnostics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, complicaties, hoog-risico chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste studie parameters zijn PCT, CRPhs, IL-6, GDF-15, sFLT, NT-proBNP, cTNThs, CysC en NGAL.

Primaire uitkomstmaat is een majeure postoperatieve complicatie (binnen 30 dagen van chirurgie) en behelst een chirurgische wondinfectie, pneumonie, sepsis, acuut renaal falen, majeure cardiale complicaties en overlijden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn de volgende laboratorium waarden: Hb, Ht, MCV, RDW, reticulocyten, trombocyten, leucocyten, MPV, ureum, kreatinine, natrium, kalium, chloride, calcium, fosfaat, magnesium, ASAT, ALAT, LDH, ALP, gamma GT, bilirubine, CK, albumine, glucose, Cholesterol, Triglyceriden, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, serum ijzer, ferritine, transferrine saturatie, vitamine D, TSH, FT4, igf-1, SHBG.

Secundaire studie eindpunten zijn:

ICU ligduur

ICU heropname

ICU mortaliteit

Failure to rescue

Ziekenhuis ligduur

Ziekenhuis heropname

Ziekenhuis mortaliteit

30-dagen mortaliteit

120-dagen mortaliteit

1-jaars mortaliteit

2-jaars mortaliteit

Aantal dagen levend en uit het ziekenhuis 120 dagen na chirurgie

Myocardschade

Verandering in invaliditeit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de perioperatieve geneeskunde is er een behoefte aan adequaat gepowerde studies die systematisch de relatie tussen de perioperatieve biomarker response en postoperatieve complicaties bestuderen. Momenteel is er onvoldoende kennis over de pathofysiologie van postoperatieve complicaties en een gebrek aan objectieve en betrouwbare informatie dat gebruikt kan worden voor het inschatten van het risico op complicaties en voor het bepalen van het perioperatieve beleid. Biomarkers, oude en nieuwe, kunnen objectieve moleculaire informatie geven om zo de ontstaanswijze van postoperatieve complicaties beter te begrijpen. Daarnaast kunnen biomarkers de risico inschatting op complicaties verbeteren en verbeteringen in de zorg ondersteunen die erop gericht zijn om het aantal complicaties in hoog-risico patiënten te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het beschrijven van de biomarker dynamiek in chirurgische patiënten met en zonder postoperatieve complicaties.

Het ontwikkelen van een pre-en postoperatief voorspellend model voor complicaties om de risico inschatting te verbeteren en het beleid te sturen in hoog-risico patiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele multicenter cohort study.

Inschatting van belasting en risico

In elke patiënt worden er 5 bloedafnames gedaan. De meeste afnames worden tegelijkertijd afgenomen met routinematige perioperatieve labafnames, wat vaak gebeurt in deze patiëntengroep. In het geval een patiënt naar de ICU gaat zal het bloed afgenomen worden via een arteriële lijn. Als deze niet beschikbaar is zal er een venapunctie plaats vinden. Deze zal meestal samenvallen met de gebruikelijke labafnames. De risico's van een venapunctie zijn minimaal. Het kan pijn doen, een blauwe plek of zwelling veroorzaken of een infectie van de huid geven. Patiënten wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen, eenmaal voor en eenmaal na de operatie (ongeveer 5-10 minuten per vragenlijst).

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818 CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818 CK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Cardiale chirurgie (geïsoleerde coronaire bypassoperatie, met of zonder hartklepoperatie)
- Gastrointestinale chirurgie (colorectale, pancreas, maagchirurgie, Hypertherme Intra peritoneale chemotherapie)
- Vasculaire chirurgie (open en endovasculaire aorta chirurgie, perifere vaatchirurgie)
- Long chirurgie (pneumonectomy, (bi)(sleeve)lobectomie of segmentectomie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar - Zwangerschap - Spoedchirurgie - Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-10-2021

Aantal proefpersonen: 4819

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	21-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2024
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	NL74076.100.20