

Troponine verhoging na een grote niet-hart gerelateerde operatie

Gepubliceerd: 17-11-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire doel: Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken wat de voorspellende waarde is van de verschillende postoperatieve myocardschade fenotypen (dat is myocardiinfarct en troponine verhoging zonder myocardiinfarct) op het dagelijkse...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55521

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEAMS

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartschade, myocardschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, myocardschade, niet-hart gerelateerde chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beperking in het dagelijks functioneren zoals gemeten met de World Health Organisation Disability Assessment Score 2.0 (WHODAS 2.0), waarbij de vragen gebaseerd zijn op 6 functionele domeinen. Dit zijn cognitie, mobiliteit, zelfzorg, omgang met anderen, dagelijkse activiteiten en betrokkenheid bij de samenleving.

Secundaire uitkomstmaten

- Disability free survival, gedefinieerd als: 1. levend zijn, én 2. geen achteruitgang in het dagelijks functioneren 6 maanden na de operatie gemeten met de WHODAS 2.0, waarbij geen achteruitgang betekent dat geen toename is in de WHODAS 2.0 van $\geq 25\%$ ten opzichte van de preoperatieve WHODAS 2.0 score.
- Grote cardiale complicatie tijdens ziekenhuisopname, wat gedefinieerd is als een composiet eindpunt van dood door een cardiovasculaire oorzaak, niet-fataal myocardinfarct, niet-fatale hartstilstand, niet-fataal ventriculaire fibrillatie, niet-fataal hemodynamisch gecompliceerd en atrium fibrillerend waarbij cardioversie vereist is, beroerte en longembolie.
- Grote niet-cardiale complicatie tijdens ziekenhuisopname, wat gedefinieerd is als een composiet eindpunt van respiratoire stoornissen, sepsis, nierfalen, heroperatie en een onverwachte intensive care opname.

- Mortaliteit tijdens ziekenhuisopname
- Duur van de ziekenhuisopname
- Grote cardiale complicatie dat is opgetreden binnen 6 maanden sinds de operatie. Een grote cardiale complicatie is hetzelfde gedefinieerd zoals beschreven bij uitkomstmaat 2.
- Mortaliteit binnen 6 maanden sinds de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een grote niet-cardiale operatie ondergaan, kunnen na de operatie complicaties ontwikkelen, welke kunnen leiden tot mortaliteit en morbiditeit. Deze complicaties zijn vaak moeilijk te diagnosticeren, omdat typisch symptomen vaak niet aanwezig zijn (bijv. pijn op de borst kan worden gemaskeerd door pijnmedicatie).

Het routinematig meten van cardiaal troponine in de perioperatieve periode is een aanbevolen methode om postoperatieve myocardschade te diagnosticeren. Postoperatief myocardschade komt voor bij 15% van de patiënten van 60 jaar of ouder, die een hoog tot matig risico niet-cardiale operatie ondergaan. Ongeveer één derde van deze patiënten krijgt een (vaak niet symptomatisch) myocardinfarct. Echter is myocardschade ook geassocieerd met andere cardiale en niet-cardiale ziektemechanismen, waaronder hartfalen, ritmestoornissen, longembolie, sepsis en nierfalen. We maken daarom onderscheid tussen patiënten die postoperatief een myocardinfarct ontwikkelen en patiënten met een postoperatieve stijging in cardiaal troponine zonder myocardinfarct. Op dit moment zijn de oorzaken en lange termijn effecten van postoperatieve myocardschade op de beperking in het dagelijks functioneren onbekend. Het onderscheid tussen patiënten met een myocardinfarct of een troponine stijging zonder myocardinfarct zal hopelijk bijdragen aan een meer passende behandeling en het voorkomen van grote complicaties.

Het doel van de studie is om te onderzoeken wat de voorspellende waarde is van de verschillende postoperatieve myocardschade fenotypen (dat is myocardinfarct

en troponine verhoging zonder myocardinfarct) op het dagelijkse functioneren na 6 maanden bij patiënten die een grote niet-cardiale operatie ondergaan. We zullen de verschillende fenotypen van myocardschade diagnosticeren aan de hand van klinische beoordeling en het meten van extra biomarkers.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken wat de voorspellende waarde is van de verschillende postoperatieve myocardschade fenotypen (dat is myocardinfarct en troponine verhoging zonder myocardinfarct) op het dagelijkse functioneren na 6 maanden bij patiënten die een matig tot hoog risico niet-cardiale operatie ondergaan.

Secundair doel:

- om te onderzoeken wat de voorspellende waarde is van de verschillende postoperatieve myocardschade fenotypen op *disability free survival* (dat is 1. in leven zijn op het moment van follow up én 2. geen verslechtering op de beperking in het dagelijks functioneren) bij patiënten die een matig tot hoog risico niet-cardiale operatie ondergaan.
- Om te onderzoeken of (combinaties van) perioperatief gemeten biomarkers geassocieerd zijn met cardiale en niet-cardiale complicaties tijdens ziekenhuisopname bij patiënten die een matig tot hoog risico niet-cardiale operatie ondergaan.
- Om te onderzoeken of (combinaties van) perioperatief gemeten biomarkers geassocieerd zijn met klinisch relevante cardiale events 6 maanden na de operatie bij patiënten die een matig tot hoog risico niet-cardiale operatie ondergaan.
- Om te beoordelen wat de toegevoegde waarde is van verschillende perioperatief gemeten biomarkers op de de veelgebruikte Revised Cardiac Risk Index (RCRI) om cardiale complicaties na een matig tot hoog risico niet-cardiale operatie te kunnen voorspellen.
- Om reeds bestaande voorspelmodellen extern te valideren die postoperatieve uitkomsten voorspellen bij patiënten die een matig tot hoog risico niet-cardiale operatie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief observationeel cohort, waarbij patiënten van 60 jaar en ouder die een geplande hoog tot matig risico niet-cardiale chirurgie ondergaan met een verwachte postoperatieve ziekenhuisopname van ten minste 24 uur, kunnen deelnemen aan de studie. Alle patiënten worden gescreend op de preoperatieve

screening door een anesthesioloog. Er zullen, ten opzichte van standaard zorg, extra bloedafnames (voor inductie van anesthesie en op postoperatief dag 1-3) plaatsvinden. De volgende biomarkers zullen bepaald worden uit deze bloedmonsters: high sensitive troponine, brain natriuretic protein, C-reactive protein, creatinine en hemoglobine. Deze biomarkerbepalingen zullen niet beschikbaar worden voor de klinische zorg, alleen wanneer de behandelend arts deze biomarker(s) aanvraagt als onderdeel van de zorg voor deze patiënt. De preoperatief gemeten biomarkers worden als baseline metingen beschouwd. Op postoperatief dag 1 wordt extra, ten opzichte van standaard zorg, beeldvorming van het hart (elektrocardiogram en wanneer mogelijk een transthoracale echografie) gemaakt. Klinisch relevante uitkomsten tijdens ziekenhuisopname zullen worden gemonitord, waaronder cardiale en niet-cardiale complicaties. Preoperatief en zes maanden na de operatie worden patiënten telefonische benaderd om de WHODAS 2.0 vragenlijst af te nemen dat beperking in het dagelijks functioneren meet. Daarnaast wordt na 6 nog een andere vragenlijst telefonisch afgenomen dat klinische events registreert die zijn opgetreden sinds de operatie. De huisarts van de patiënt zal worden benaderd om de klinische uitkomsten sinds de operatie te bevestigen.

Inschatting van belasting en risico

Ten opzichte van de standaard zorg zal voor de operatie de WHODAS 2.0 telefonisch en voor inductie van anesthesie 7 cc bloed worden afgenomen. Op postoperatief dag 1-3 zal er tijdens de standaard bloedafnameronde extra bloed (7 cc bij elke afname) worden afgenomen voor het onderzoek. Op postoperatief dag 1 wordt er een extra elektrocardiogram en wanneer mogelijk een transthoracale echo gemaakt. Na 6 maanden worden de patiënten opnieuw telefonisch benaderd om de WHODAS 2.0 voor de tweede keer af te nemen. Daarnaast wordt ook een tweede vragenlijst afgenomen dat betrekking heeft op klinische events die zijn opgetreden sinds de operatie. Om deze informatie te bevestigen zal ook de huisarts van deze patiënt benaderd worden. Het onderzoek is geassocieerd met een verwaarloosbaar risico, omdat de studie-gerelateerde verrichtingen niet-invasieve beeldvorming van het hart en extra afname van bloed - er hoeft niet extra geprikt te worden - tijdens de standaard bloedafnamerondes betreffen. Bij eventuele toevallsbevindingen van de beeldvormende technieken zal de behandelend arts en patiënt ingelicht worden, zodat deze informatie gebruikt kan worden bij de behandeling van de desbetreffende patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Patiënten zijn 60 jaar en ouder;
- Patiënten ondergaan een hoog risico niet-cardiale operatie, gedefinieerd als all niet-cardiale operaties die een verwachte ziekenhuisopname vereisen van ten minste 24 uur;
- Patiënten ondergaan een geplande operatie, gedefinieerd als een operatie die is voorafgegaan aan een preoperatieve consultatie op de preoperatieve screening in het ziekenhuis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die niet volledig kunnen voldoen aan de studiebenodigdheden (bijv. patiënten die wilsonbekwaam zijn of niet in staat zijn om in het Nederlands of Engels te communiceren)
- Patiënten met een American Society of Anesthesiologists (ASA) Physical status 5

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 29-01-2018
Aantal proefpersonen: 650
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO

Datum:	06-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCT03408522
CCMO	NL62040.041.17