

cerebraal micro embolische signaal detectie na hartchirurgie

Gepubliceerd: 19-11-2018 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

De klinische relevantie van TCD embolie detectie aantonen bij patiënten die een hartchirurgische ingreep ondergaan. Onderzocht zal worden of stille cerebrale embolisatie vroeg na een hartchirurgische ingreep een subgroep van patiënten kan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55775

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CMD

Aandoening

- Overige aandoening
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

beroerte, micro embolische signalen

Aandoening

neurologische complicaties na hartchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: subsidie is aangevraagd bij het wetenschapsfonds van het HagaZiekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartchirurgie, micro embolieën, TCDx

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de incidentie van het postoperatief CVA in de eerste twee weken na operatie

Secundaire uitkomstmaten

ernst en type postoperatief CVA, postoperatief delier, nierfalen, sepsis en overlijden in de eerste twee weken na operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Embolische CVA*s na hartchirurgie ontstaan door thrombi die loslaten van door de ingreep veroorzaakte vaatwand- en hartklepbeschadigingen. Deze emboliebronnen worden tijdens en na een CABG m.n. veroorzaakt door de mechanische beschadigingen van de grote vaten. Bij klepvervangende chirurgie is m.n. de geïmplanteerde klep een potentiële bron van thrombus-vorming. Bovendien kunnen door ritmestoornissen reeds aanwezige embolie bronnen geactiveerd worden. Daarom is AF een bekende risicofactor voor het ontstaan van een postoperatief embolisch CVA (zo kan PAF een cerebrale embolie uit een pre-existent thrombus in het linker hartoor luxeren).

De incidentie van het embolische CVA na hartchirurgie hangt af van het type ingreep. De kans op een CVA na CABG ligt in de Nederlandse hartchirurgische centra tussen de 0.3% en 1.3%. Bij een aorta- en mitralisklepvervangings ingreep ligt het percentage tussen de 0.3% en de 2.1%, terwijl bij een gecombineerde ingreep (klepvervangings ingreep en CABG) de hoogste percentages worden waargenomen (tussen de 0.3 en 2.8%). Blijkbaar heeft complexiteit van de ingreep een relatie met het ontstaan van een perioperatief CVA.

Het optreden van een embolisch CVA na hartchirurgie is moeilijk te voorspellen omdat er geen eenvoudige methode is om de instabiliteit van vaatwandlaesies op te sporen. Hartritme-stoornissen zijn met een ECG weliswaar makkelijk op te sporen, maar de voorspellende waarde van AF op het veroorzaken van een embolisch CVA is zeer laag omdat AF ook frequent optreedt bij patiënten met stabiele vaatwandlaesies.

In de afgelopen jaren is een techniek ontwikkeld die bij patiënten indirect instabiele vaatwand laesies kan opsporen: de TCD embolie detectie. TCD embolie detectie kan op non-invasieve wijze cerebrale embolisaties detecteren die hun oorsprong vinden in instabiele vaatwandlaesies. Ervan uitgaande dat uren tot dagen vooraf aan een beroerte vaak asymptomatische cerebrale micro-embolen kunnen worden waargenomen is TCD emboliedetectie een methode die in potentie gebruikt zou kunnen worden om een verhoogd risico op een postoperatief embolisch CVA aan te tonen. Als met TCD embolie detectie in een vroege fase na een hart-operatie een groep patiënten geïdentificeerd kan worden met een sterk vergrote kans op een postoperatief CVA opent dit de mogelijkheid om uiteindelijk een strategie te bedenken om bij deze hoog risico patiënten een interventie te verrichten waardoor de kans op een postoperatief CVA verkleind kan worden. Men zou kunnen denken om bij deze patiënten actief de emboliebron op te sporen en deze mechanisch of met thrombolytica uit te schakelen.

Doel van het onderzoek

De klinische relevantie van TCD embolie detectie aantonen bij patiënten die een hartchirurgische ingreep ondergaan. Onderzocht zal worden of stille cerebrale embolisatie vroeg na een hartchirurgische ingreep een subgroep van patiënten kan identificeren met een verhoogde kans op een postoperatief embolisch CVA.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief observationeel onderzoek met een TCD Holter monitor (de z.g. TCDX) bij patiënten in de vroege postoperatieve fase na hartchirurgie of TAVI. Het TCDX onderzoek zal plaatsvinden in de eerste 4 uur direct in aansluiting op de operatie als de patiënt op de ICU is opgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek gaat informatie opleveren of TCD embolie detectie gebruikt kan worden bij risicostratificatie voor het ontstaan van een embolisch CVA. Aan dit onderzoek zijn voor de patiënt geen voor- of nadelen verbonden. TCD onderzoek is een gebruiksvriendelijke non invasieve analyse van de cerebrale bloedbaan d.m.v. ultrageluid.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
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 na een TAVI of klepvervanging met of zonder CABG operatie
schriftelijke toestemming tot deelname
wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

recent TIA of CVA
nierdialyse
taalbarriere

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 30-04-2019

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL66304.098.18