

Het effect van anesthesie op de bloedvaten in de hersenen

Gepubliceerd: 06-02-2024 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Beoordelen van de effecten van anesthetica op lokale (cerebrale) microvasculaire parameters bij craniotomiepatiënten. Secundair doel: het beoordelen van de effecten van anesthetica op systemische (sublinguale) microvasculaire parameters bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56513

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De bloedvaten in de hersenen en anesthesie

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebrovasculaire microcirculatie; bloedvaten in de hersenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Cerebrovasculair, Glycocalyx, Microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is de perfused boundary region (PBR), een continue variabele in uitgedrukte micrometers.

PBR wordt weergegeven als gemiddelde ($\pm$ standaarddeviatie) indien normaal verdeeld, en als mediaan (bereik) indien niet normaal verdeeld.

Verschillen tussen de groepen worden berekend met behulp van de t-test of de Mann-Whitney U-test.

Verschillen intra-individueel voor en na inductie van algemene anesthesie zullen worden berekend met behulp van de t-test of Mann-Whitney U-test.

Verschillen intra-individueel tussen sublinguale en corticale metingen zullen worden berekend met behulp van de t-test of Mann-Whitney U-test.

Spearman rangcorrelatiecoëfficiënt en uni- en multivariate regressieanalyse zullen worden gebruikt om correlaties tussen klinische (8.3.3. andere studieparameters) en PBR-waarden te beoordelen.

Ontbrekende gegevens worden vervangen door een gemiddelde of mediaanwaarde. p-waarde $<0,05$ wordt als statistisch significant beschouwd.

Gezien het pilotontwerp en het verkennende karakter van het onderzoek zijn de beschreven statistieken voornamelijk beschrijvende statistieken, inclusief het testen van de nulhypothese en alle microvasculaire eigenschappen.

Secundaire uitkomstmaten

De microvasculaire eigenschappen worden uitgedrukt in verschillende dimensies:

- Perfused diameter (μm)
- RBC velocity ($\mu\text{m/s}$)
- perfused vessel density (mm/mm^2)
- Capillary blood volume (μm^3)
- Capillary recruitment capacity (%)

Sublinguale microvasculaire parameters zullen tussen groepen worden vergeleken (anesthesie-inhalatie; anesthesie intraveneus; wakker) met behulp van de tweezijdige student-t-test of Mann-Whitney U-test of chi-kwadraattest.

Corticale microvasculaire parameters zullen tussen groepen worden vergeleken (anesthesie-inhalatie; anesthesie intraveneus; wakker) met behulp van t-test of Mann-Whitney U-test of chi-kwadraattest.

Sublinguale microvasculaire parameters intra-individueel voor en na inductie van algemene anesthesie zullen worden berekend met behulp van de t-test of Mann-Whitney U-test of chi-kwadraattest.

Corticale microvasculaire parameters intra-individueel voor en na inductie van algemene anesthesie zullen worden berekend met behulp van de t-test of Mann-Whitney U-test of chi-kwadraattest.

Sublinguale en corticale microvasculaire parameters intra-individueel zullen worden berekend met behulp van de t-test of Mann-Whitney U-test of chi-kwadraattest.

P-waarde $<0,05$ wordt als statistisch significant beschouwd.

Om te corrigeren voor meerdere tests in vergelijkingen van microcirculatievariabelen per diameterklasse gebruiken we de false discovery

rate (FDR) benadering van Benjamini, Krieger en Yekutieli, waarbij een q-waarde $< 0,05$ als significant wordt ingesteld.

Als de resultaten niet normaal verdeeld zijn, wordt de Mann-Whitney-U-test uitgevoerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale microcirculatie speelt een belangrijke rol bij verschillende hersenziekten. Sidestream darkfield (SDF) videomicroscopie maakt beoordeling van de microcirculatie in vivo mogelijk. De SDF-camera wordt sublinguaal gebruikt, waardoor de systemische microcirculatie bij veel verschillende aandoeningen kan worden beoordeeld, of rechtstreeks op de hersenen bij patiënten die een craniotomie ondergaan voor verschillende indicaties. Met deze laatste techniek kunnen we de microvasculaire eigenschappen van de hersenen van onze craniotomiepatiënten bestuderen. Craniotomieën worden meestal uitgevoerd onder algemene anesthesie, maar worden ook uitgevoerd bij wakkere patiënten. Het is bekend dat anesthetica de hemodynamische en microvasculaire eigenschappen beïnvloeden. Om de rol van veranderingen in de microcirculatie in de pathofysiologie van neurologische aandoeningen verder te onderzoeken, moeten we eerst vaststellen welk deel van de effecten kan worden toegeschreven aan anesthesie. Onze hypothese is dat de cerebrovasculaire microcirculatie wordt beïnvloed door verschillende soorten anesthesie, waarbij algemene anesthesie een groter schadelijk effect heeft vergeleken met wakkere chirurgie.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van de effecten van anesthetica op lokale (cerebrale) microvasculaire parameters bij craniotomiepatiënten.
Secundair doel: het beoordelen van de effecten van anesthetica op systemische (sublinguale) microvasculaire parameters bij craniotomiepatiënten.

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie met pilot design

Inschatting van belasting en risico

Gezien de ziektelast voor oncologiepatiënten en patiënten met neurologische aandoeningen, wat het gevolg is van een gebrek aan pathofysiologische kennis, en gezien het feit dat ons voorgestelde onderzoek, dat niet-invasief is en een extreem laag risico/lage last voor de patiënt heeft, ons unieke informatie zal geven over de pathofysiologie van microvasculaire ziekten, denken wij dat het gerechtvaardigd is om het onderzoek uit te voeren. De sublinguale metingen vinden plaats tijdens de voorbereiding van de operatie, of tijdens de operatie zelf, en zullen de procedure niet vertragen, terwijl de corticale meting de procedure slechts met maximaal 15 minuten kan vertragen (op een totale operatietijd van 3-4 uur). Gezien deze tijdsinvestering achten wij dit gerechtvaardigd gezien de enorme hoeveelheid informatie die ons ter beschikking wordt gesteld door het onderzoek. Er zijn geen geregistreerde complicaties in ons eerdere glyocalyx-onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

Craniotomie onder algemene anesthesie

- volwassenen tussen 18 en 70 jaar
- patiënt bij wie een hersenpathologie is vastgesteld waarvoor een craniotomie nodig is.

Craniotomie wakker

- volwassenen tussen 18 en 70 jaar
- patiënt bij wie een laesie is vastgesteld in een eloquent deel van de hersenen, waarvoor een wakkere craniotomie nodig is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

kind (<18 jaar) of ouderen (>70 jaar), zwangerschap, diabetes mellitus, bekende (gecombineerde) hyperlipidemie, rokers of patiënten met een voorgeschiedenis van roken, een voorgeschiedenis van een beroerte of andere hart- en vaatziekten, gebruik van cardiovasculaire medicatie, stille tekenen van kleine hersenbloedingen vaatziekte op MRI van de hersenen of eerdere hersenchirurgie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-04-2024
Aantal proefpersonen: 15
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL85460.068.23