

Beoordeling van de kritieke unit (microcirculatie en mitochondriale functie) in pre-operatieve screening.

Gepubliceerd: 18-06-2024 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Het vaststellen van verschillen in mitochondriale en microcirculatorische parameters tussen gezonde oudere volwassenen (> 65 jaar en ASA1-2) en meer kwetsbare oudere patiënten (> 65 jaar en ASA 3-4). Studieopzet: Een single-center observationele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56822

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beoordeling van de kritieke unit

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

mitochondriale dysfunctie, verminderde metabole capaciteit

Aandoening

ouderdom en kwetsbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COMET, microcirculatie, mitochondriale zuurstofvoorziening, preoperatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire parameters zijn mitochondriale zuurstofspanning (mitoPO₂), mitochondriale zuurstofconsumptie (mitoVO₂) en microcirculatorische perfusie, waarbij de laatste totale en geperfundeerde vaatdichtheid, proportie van geperfundeerde vaten, microvasculaire flow-index en vaatlumens omvat.

Secundaire uitkomstmaten

MitoPO₂ (mmHg).

MitoPO₂ na inspaningstest (1MSTS test)

Metabole kwetsbaarheid volgens de Fried kwetsbaarheidsfenotype beoordeling.

Mitochondriale functie in bloedplaatjes.

Mitochondriaal DNA in plasma als marker voor mitochondriale schade.

Mitochondriale functie in perifere bloed mononucleaire cellen.

Postoperatieve complicaties.

Lengte van het ziekenhuisverblijf.

Klaarheid voor ziekenhuisontslag (gebruikmakend van de RN-RHDS en de PT-RHDS) (30).

Postoperatieve factoren: patiëntenuitkomst (volgens de Clavien-Dindo complicatieclassificatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Het onderzoek streeft ernaar om te voldoen aan de groeiende behoefte aan verbeterde perioperatieve zorg voor kwetsbare oudere patiënten, waarbij de uitdagingen van hun verminderde metabole capaciteit en verhoogd risico op postoperatieve complicaties erkend worden. Dit onderzoek is in het bijzonder de eerste stap in ons doel om preoperatieve screening en daaropvolgend patiëntenbeheer te verbeteren, door het integreren van metingen van mitochondriale en microcirculatoire functies. De focus ligt op het onderzoeken van veranderingen in mitochondriale functie door middel van de Cellular Oxygen METabolism (COMET) monitor, voor het meten van mitochondriale oxygenatie en zuurstofconsumptie in vivo. Dit is cruciaal omdat wordt aangenomen dat mitochondriale disfunctie een sleutelrol speelt in de pathofysiologie van veroudering en kwetsbaarheid. De mitochondriale metingen zullen worden aangevuld met metingen van microcirculatoire parameters om inzicht te krijgen in wat recentelijk is gedefinieerd als de "kritieke eenheid", waarbij de samenvloeiing en interactie tussen mitochondriën en microcirculatie benadrukt worden. De hypothese is dat we verschillen in de kritieke eenheid zullen vinden tussen gezonde oudere volwassenen en meer kwetsbare en fragiele oudere patiënten, wat potentieel nuttig kan zijn in besluitvorming en patiëntenbeheer.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van verschillen in mitochondriale en microcirculatoire parameters tussen gezonde oudere volwassenen (> 65 jaar en ASA1-2) en meer kwetsbare oudere patiënten (> 65 jaar en ASA 3-4).

Studieopzet: Een single-center observationele studie in d

Onderzoekopzet

Een single-center observationele studie in de pre-operatieve kliniek van het Erasmus Medisch Centrum.

Inschatting van belasting en risico

Aard en omvang van de belasting en risico's verbonden aan deelname, voordeel en groepsgerelateerdheid: Deelnemers zullen niet-invasieve procedures ondergaan met minimale risico's, zoals lichte huidirritatie. De studie biedt geen directe voordelen voor de deelnemers, maar streeft ernaar de perioperatieve zorg voor ouderen te verbeteren. De belasting omvat extra bloedafname en standaard perioperatieve metingen. De risico's worden als laag beschouwd en betreffen voornamelijk tijdelijk huidongemak en de standaardrisico's van bloedafname.

Deze studie is in het bijzonder relevant voor ouderen die een operatie ondergaan, met als doel hun zorg te verbeteren door een beter begrip van mitochondriale functie en microcirculatie in de context van kwetsbaarheid en perioperatief beheer.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

65 jaar oud bij aanvang van de studie

Gepland voor een electieve operatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om Nederlands of Engels te lezen of te spreken;
- Huiddefecten aan de meetzijde;
- Verstandelijk gehandicapt;
- Porfyrie;
- Aanwezigheid van mitochondriale ziekte;
- Onmogelijkheid om een arteriële canule te plaatsen.
- Medische onveilig, of fysiek onmogelijk om 1Minuur Sit To Stand test uit te voeren volgens eigenbeoordeling of die van de medische staf of onderzoeksteam.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	17-06-2024
Aantal proefpersonen:	94
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	COMET
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2024

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2025

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	ID
CCMO	NL86239.078.24