

MitoPO2-geleide resuscitatie ter voorkoming van shock tijdens cardiochirurgie

Gepubliceerd: 31-10-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Door middel van een nieuwe non-invasieve technologie kan de zuurstofspanning direct in de cel wordengemeten. Deze meting vertelt hoeveel zuurstof er in de organen aan komt en of de bloedsomlooptoereikend is of niet. De hypothese is dat het gebruik...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57062

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MitoPO2 tijdens cardiochirurgie

Aandoening

- Overige aandoening
- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloedsomloop, shock

Aandoening

Shock

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: De Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiochirurgie, MitoPO2, Orgaanfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AKI in de eerste 72 uur na open hart operatie, met de KDIGO criteria: stijging

serum creatinine $>26\mu\text{mol/L}$ of $>50\%$ stijging vergeleken met baseline.

SOFA score na 24 uur.

Secundaire uitkomstmaten

not

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden er in Nederland ongeveer 14.500 open hartoperaties uitgevoerd.

In 36% van alle

operaties schiet de bloedsomloop tekort. Een ontoereikende bloedsomloop is schadelijk voor organen,

met name voor de nieren. Hierdoor is er ook sprake van een langere ziekenhuisopname en een slechter

functioneel herstel na hartchirurgie. In 1-2% van alle hartoperaties leidt een falende bloedsomloop zelfs

tot overlijden. Vrouwen hebben meer kans op het optreden van orgaanschade en overlijden na

hartchirurgie omdat vrouwen mogelijk behandelingen ontvangen die niet zijn afgestemd op hun

behoeften. Er bestaat op dit moment geen goede test om vast te stellen of de bloedsomloop voldoende

is om organen van zuurstof te voorzien. Hierdoor krijgen patiënten vaak teveel of juist te weinig

behandeling van de bloedsomloop met infuusvloeistoffen, bloeddruk verhogende

medicatie,
bloedtransfusies en/of ondersteuning van het hart. Zowel teveel als te weinig
behandeling leidt tot
orgaanschade.

Doel van het onderzoek

Door middel van een nieuwe non-invasieve technologie kan de zuurstofspanning
direct in de cel worden
gemeten. Deze meting vertelt hoeveel zuurstof er in de organen aan komt en of
de bloedsomloop
toereikend is of niet. De hypothese is dat het gebruik van deze meting leidt
tot een betere behandeling en
minder orgaanschade. De gedachte is dat dit met name bij de meest kwetsbare
patiënten en vrouwen
leidt tot een betere behandeling.

Onderzoeksopzet

In een single-geblindeerd gerandomiseerde studie met 122 patiënten welke een
hartoperatie moeten ondergaan, wordt het
gebruik van de directe meting van de zuurstofgehalte in de cel (mitoPO2)
vergeleken met de standaard diagnostische testen om de bloedsomloop te
behandelen. Er wordt gekeken naar het effect hiervan op het optreden van
orgaanschade in de nieren en hart, alsook het functionele herstel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toevoeging van extra intraoperatieve monitoring en optimalisatie van de mitoPO2 aan het
standaard anesthesiologisch en intensive care management.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen te allen tijde standaard en protocollaire zorg ontvangen,
ongeacht in welke groep de patiënten zitten. De COMET meet non-invasief, veilig
en geeft geen verhoogd risico op mogelijke nadelige effecten. Het gebruik van
Alacare is een algemeen geaccepteerde therapie in de behandeling van actinische
keratose. In totaal zal voor de studie 30ml extra bloed worden afgenomen
verdeeld over 12 momenten over 24 uur. Het bloed wordt alleen afgenomen uit al
aanwezige arteriële lijnen of centraal veneuze katheters.
De algemene risico's voor de patiënt zijn verwaarloosbaar en de last is laag.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Hoog risico patiënten die een open hart operatie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bruine pleister allergie

- Mitochondriële ziekten (porfyrie)
- off-pump CABG
- Harttransplantatie
- Spoed operatie
- Participatie in ERACS
- onvoldoende signaalkwaliteit van mitoPO2 bij baseline

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2024
Aantal proefpersonen:	122
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2024
Soort:	Eerste indiening
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	NL85974.078.24