

Het effect van retrograad autoloog priming van het extracorporale circuit in cardiochirurgische patiënten op cerebrale oxygenatie; gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 12-12-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is te bepalen of RAP de mate van hemodilutie beperkt en de mate van langdurige intraoperatieve cerebrale desaturatie tijdens CPB beperkt in vergelijking met de conventionele priming methode. Langdurige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38712

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van RAP van het extracorporale circuit op cerebrale oxygenatie

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cognitie, regionale cerebrale oxygenatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Amphia Ziekenhuis;Wetenschapsbudget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale oxygenatie, cognitie, retrograad autoloog priming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameter is langdurige intraoperatie cerebrale desaturatie en deze wordt beoordeeld middels een rSO₂ desaturatie score. rSO₂ score > 3000 wordt geassocieerd met een verhoogd risico op cognitieve dysfunctie. De formule beschreven door Slater et al. wordt gebruikt om de rSO₂ desaturatie score te berekenen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- CODE (aantal, duur) (zie protocol hst 8)
- regionale cerebrale oxygenatie (rSO₂) tijdens cardiopulmonale bypass (CPB), beoordeeld door near-infrared spectroscopie(NIRS).
- Vragenlijst: Cognition Failure Questionnaire (1 dag preoperatief, 3 én 6 maanden na ontslag ziekenhuis)
- Hct/ Hb tijdens CPB
 - o Nadir Hb, Hct
- Chirurgische re-exploraties
- IC duur
- Aantal uur tot detubatie

- Neurologische events
- Vochtbalans
- Toediening vasoactieve medicatie tijdens CPB
- sVO2 tijdens CPB

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In open-hart chirurgie is langdurige intra-operatieve cerebrale desaturatie geassocieerd met postoperatieve cognitieve dysfunctie, kenmerkend in aandachtsproblematiek, cognitie, erkenning, oriëntatie, geheugen en leren. Het kan resulteren in langdurige ziekenhuisopname, verhoogde morbiditeit en mortaliteit wat een negatief effect heeft op de kwaliteit van leven na de operatie.

We weten dat cerebrale perfusie tijdens cardiopulmonale bypass (CPB) wordt beïnvloed door een aantal factoren, waaronder hemodilutie. Retrograad autoloog primen (RAP) is een techniek waarbij, lichaamseigen bloed van de patiënt gedeeltelijk de vulling van de hartlongmachine vervangt aan het begin van de operatie procedure, waardoor minder hemodilutie optreedt en het aantal bloedtransfusies wordt gereduceerd ten opzicht van de conventionele werkwijze. De retrospectieve studie van Hwang et al. heeft de regionale cerebrale oxygenatie (rSO₂) onderzocht bij de RAP methode en concludeert dat RAP de mate van hemodilutie beperkt en de verslechtering van de cerebrale oxygenatie beperkt vergeleken met de conventionele priming methode. Verschillende studies hebben een significante associatie aangetoond tussen intraoperatieve zuurstof desaturatie, beoordeeld door een rSO₂ score, en postoperatieve cognitieve dysfunctie. Slater et al. heeft aangetoond dat patiënten met een rSO₂ > 3000 een significant hoger risico hebben op postoperatieve cognitieve dysfunctie (OR = 2.22, p = 0.024). Het effect op de regionale cerebrale oxygenatie door RAP is nog steeds onduidelijk. Vanwege het ontbreken van prospectieve studies blijft het effect van RAP op cerebrale oxygenatie onduidelijk. Onze hypothese is dat de RAP de mate van hemodilutie beperkt en daarmee langdurige intraoperatieve cerebrale desaturatie beperkt (relatief risico verlaagd met 50% op incidentie rSO₂ score > 3000 in de RAP groep).

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is te bepalen of RAP de mate van hemodilutie beperkt en de mate van langdurige intraoperatieve cerebrale desaturatie tijdens CPB beperkt in vergelijking met de conventionele priming

methode. Langdurige intraoperatieve cerebrale desaturatie wordt beoordeeld middels een rSO₂ desaturatie score. Een rSO₂ desaturatie score > 3000 is geassocieerd met cognitieve dysfunctie. Onze hypothese is dat de RAP de mate van hemodilutie beperkt en daarmee langdurige intraoperatieve cerebrale desaturatie beperkt (relatief risico verlaagd met 50% op incidentie rSO₂ score > 3000 in de RAP groep). De formule van Slater et al. Wordt gebruikt om de rSO₂ score te berekenen.

De secundaire doelstelling is de duur en aantal desaturatie episodes van de hersenen (CODE) te vergelijken met de RAP methode en de conventionele methode. CODE wordt gedefinieerd als een vermindering van 20% uitgangswaarde van ten minste een minuut of een absolute vermindering van 50%.

Daarnaast is dit onderzoek er om te bepalen of RAP de mate van hemodilutie beperkt en de verslechtering van de cerebrale oxygenatie beperkt (NIRS: uitkomst) gedurende cardiopulmonale bypass, vergeleken met de conventionele methode.

Bovendien zal cognitie worden geëvalueerd bij baseline, drie en zes maanden na randomisatie door een vragenlijst (Subjective Cognitive Failure Questionnaire, CFQ) (11). Ook zal het hematocriet, hemoglobinegehalte, vochtbalans, de toediening van vasoactieve geneesmiddelen, chirurgische re-exploraties, duur van de intensive care (IC), duur van ziekenhuis opname tijdsduur detubatie en postoperatieve neurologische gebeurtenissen worden vergeleken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerd gecontroleerde studie.

Door middel van een randomisatie tabel wordt de proefpersoon in één van de twee groepen ingedeeld; in de ene groep wordt een gedeelte van de hartlong machine vervangen door lichaamseigen bloed (RAP methode), in de andere groep wordt de vulling niet vervangen door lichaamseigen bloed aan het begin van de operatie procedure (conventionele methode). Bij de conventionele priming priming, wordt de arteriële en veneuze lijn niet vervangen door eigen bloed patiënt aan het begin van de operatieprocedure. Het priming volume is 1300 ml tov 9 ml met de RAP methode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Door middel van een randomisatie tabel wordt de proefpersoon in één van de twee groepen ingedeeld; in de ene groep wordt een gedeelte van de vloeistof van de hartlong machine vervangen door lichaamseigen bloed (RAP methode), in de andere groep wordt de vulling niet vervangen door lichaamseigen bloed aan het begin van de operatie procedure (conventionele methode). Retrograde autologe priming (RAP) is een techniek waarbij, eigen circulerend bloed van de patiënt gedeeltelijk de priming vloeistof in het CPB vervangt aan het begin van de operatie procedure. Bij de conventionele priming priming, wordt de arteriële en veneuze lijn niet vervangen door eigen bloed patiënt aan het begin van de operatieprocedure. Het priming volume is 1300 ml tov 9 ml met de RAP methode.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie. Het aantal bloed samples, het aantal bezoeken en andere onderzoeken zijn gelijk in alle groepen. Geen extra testen worden uitgevoerd dan als in de standaard zorg.

Risico's aan deelname aan het onderzoek aan het onderzoek zijn minimaal. Beide methoden, RAP methode en de conventionele methode, worden gebruikt in de open-hart chirurgie. Bij de RAP methode wordt een gedeelte van de vloeistof van de hartlong machine vervangen door lichaamseigen bloed, bij de conventionele methode wordt de vulling niet vervangen door lichaamseigen bloed aan het begin van de operatie procedure. Bij de conventionele priming priming, wordt de arteriële en veneuze lijn niet vervangen door eigen bloed patiënt aan het begin van de operatieprocedure. Het priming volume is 1300 ml tov 900 ml met de RAP methode. Vanwege het ontbreken van prospectieve studies blijft het effect van RAP op cerebrale oxygenatie onduidelijk. Deze klinische onzekerheid willen we door middel van deze studie onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4800 RK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4800 RK
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)

- Geslacht; man/ vrouw
- Leeftijd: ≥ 70 jaar
- Electieve cardiochirurgische patiënten die gecombineerde procedure ondergaan o bypass operatie (CABG) met klep vervanging, reconstructie:
 - o CABG/ Aortaklep vervanging AVR
 - o CABG/ Mitraalklep vervanging (MVR)
 - o CABG/ Mitralklep reconstructie (MPL)
 - o CABG/ Tricuspidalisklep vervanging (TVR)
 - o CABG/ Tricuspidalisklep reconstructie (TPL)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Electieve cardiochirurgische patiënten die single procedure ondergaan
 - o bypass operatie (CABG) (conventioneel, E.CCO)
 - o Aorta klep vervanging (AVR) (conventioneel, minimaal invasief)
 - o Bentall
 - o gecombineerde procedure (bv. MVR/AVR, AVR/Maze)
 - o Tricuspidalis klep vervanging, reconstructie (TVR) / Tricuspid valve repairment (TPL)
 - o MVR/MPL (conventioneel, minimaal invasief, Port Access Surgery)
 - o Maze (minimaal invasief, via Thoracoscopie)
 - o off-pump procedures
 - o re-operatie
 - o Overige
- Spoed operaties
- Methyleen blauw toediening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-12-2014
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

CCMO

ID

NL46578.015.13