

De relatie tussen BMI en perioperatieve veranderingen in de microcirculatie van patiënten die een hartoperatie ondergaan

Gepubliceerd: 20-04-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Primaire onderzoeksvraag: is er een verschil in de verandering in 'perfused vessel density' tussen obese en non-obese patiënten na hartchirurgie met de hartlongmachine? Secundaire onderzoeksvragen:- Is een verschil in perfused vessel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MicrObese

Aandoening

- Overige aandoening
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Perioperatieve stoornissen in weefseldoorbloeding, stoornissen in de doorbloeding van weefsels rondom een operatie

Aandoening

Perioperatieve complicaties in de doorbloeding van organen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartchirurgie, Lichaamsgewicht, Microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in perfused vessel density voor de operatie en direct na stoppen van de hartlongmachine tijdens de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Demografische kenmerken
- Proportion of perfused vessels
- Perfused vessel density
- Microvascular flow index
- Perfused boundary region
- Bloeddruk
- Glucose
- Metabole parameters: pH, lactaat, base excess, pCO₂, HCO₃
- Glycocalyx markers
- Postoperatieve complicaties (>24 uur IC opname, beademing >24 uur postoperatief, pneumonie, CVA/TIA, myocardinfarct, atrium fibrilleren), 30 dagen mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van obesitas neemt wereldwijd toe. Obese patienten hebben een verhoogd risico op aandoeningen waarvoor een operatie geïndiceerd kan zijn, zoals cardiovasculaire complicaties, maligniteiten, artrose en galstenen. Daarom is de verwachting dat een steeds groter deel van de chirurgische populatie obese zal zijn in de toekomst. Het is bekend dat patienten met een BMI boven de 30kg/m² een verhoogd risico hebben op peroperatieve complicaties, in vergelijking met non-obese patienten, maar de mechanismen hierachter zijn nog grotendeels onbekend.

Wel is bekend dat obese patienten veranderde fysiologie hebben, mede omdat ze een veranderd metabolisme hebben door de toegenomen lichaamsomvang. Dit leidt tot een verhoging in het slagvolume en cardiac output, linker ventrikel hypertrofie en uiteindelijk hartfalen. Ook hebben obese patienten een verhoogd risico op rechter ventrikel falen en stoornissen in de doorbloeding van het myocard. Daarnaast hebben obese patienten stoornissen in de regulatie van doorbloeding van weefsels, op het niveau van de kleinste bloedvaatjes: de microcirculatie. Regulatie van de doorbloeding van de microcirculatie is cruciaal voor het metabolisme in de weefsels, en stoornissen hierin leiden tot ischemie en disfunctie van organen. In obesitas is aangetoond dat er niet alleen een verminderd aantal bloedvaten in de microcirculatie aanwezig is, maar ook dat de verwijding van bloedvaten om de doorbloeding te verbeteren verstoord kan zijn.

Het is niet bekend wat het effect is van een operatie op de microcirculatoire functie in obese patienten. Wel is bekend dat obese patienten die een operatie ondergaan meer intraoperatieve cardiale disfunctie hebben dan non-obese patienten. Eerdere studies van onze groep hebben laten zien dat tijdens cardiochirurgie met hartlongmachine, de microcirculatoire functie in non-obese patienten verstoord wordt, en dat dit tot 3 dagen postoperatief kan aanhouden. Hierbij was geen effect op systemische hemodynamische parameters zoals bloeddruk. Dezelfde dissociatie tussen macro- en microvasculaire parameters is ook aangetoond in abdominale chirurgie. Het is niet bekend hoe dit is bij obese patienten.

In deze studie willen we onderzoeken hoe microcirculatoire functie verandert in obese patienten die een hartoperatie met hartlongmachine ondergaan, en of dit verschilt van non-obese patienten. Ook willen we de relatie tussen systemische parameters zoals bloeddruk en parameters van microcirculatoire functie bestuderen. Onze hypothese is dat obese patienten een grotere afname in microcirculatoire functie hebben na een hartoperatie, dan non-obese patienten.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksvraag: is er een verschil in de verandering in 'perfused vessel density' tussen obese en non-obese patienten na hartchirurgie met de hartlongmachine?

Secundaire onderzoeksvragen:

- Is een verschil in perfused vessel density tussen obese en non-obese patienten voordat ze een operatie ondergaan?
- Is er een verschil in perfused vessel density tussen obese en non-obese patienten tijdens een hartoperatie?
- Is er een andere relatie tussen systemische hemodynamische parameters zoals bloeddruk, en microcirculatoire functie in obese en non-obese patienten?
- Wat is de relatie tussen lactaat waarden en de microcirculatoire functie in obese en non-obese patienten?

Onderzoeksopzet

- Prospectieve observationele studie in het VUmc
- Patienten met obesitas ($BMI > 32 \text{ kg/m}^2$) en zonder obesitas ($BMI < 25 \text{ kg/m}^2$) die cardiochirurgie met de hartlongmachine ondergaan
- Sublinguale metingen van de microcirculatoire functie voor en tijdens de operatie
- Preoperatief wordt het HbA1c bepaald middels een vingerprik
- Routine glucose en arteriele bloedgas metingen tijdens de operatie
- Er wordt bloed afgenomen tijdens de operatie voor glycocalyx parameters (20ml)
- De metingen starten de dag voor de operatie en eindigen wanneer de operatie voorbij is

Inschatting van belasting en risico

De preoperatieve HbA1c bepaling vindt plaats middels een vingerprik, die enig ongemak en pijn kan veroorzaken. Verder zal er in totaal 20ml bloed worden afgenomen via bestaande vasculaire toegang (arteriële lijn) tijdens de operatie. Dit zal geen extra ongemak of risico op leveren. Verder zullen hemodynamische parameters zoals bloeddruk gemeten worden middels een arteriële lijn, onderdeel van routine anesthesiologische zorg tijdens een hartoperatie en hierdoor zal dus geen extra ongemak of risico plaatsvinden. De microcirculatoire functie wordt in beeld gebracht met de capiscope camera en glycocheck software. Dit betreft een kleine probe die onder de tong wordt geplaatst, en hooguit wat ongemak kan veroorzaken in de wakker toestand, maar omdat de overige metingen onder narcose plaatsvinden zal de patient daar niets van merken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Hartoperaties (geen aorta-chirurgie)
- Volwassen patienten
- Toestemmingsformulier getekend volgens informed consent criteria
- BMI ≥ 32 kg/m² of BMI < 25 kg/m².

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Re-operatie
- Aorta chirurgie
- Spoedoperatie
- Diabetes mellitus type I en II

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	23-05-2016
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Een camera om de microcirculatie te visualiseren (Capiscope)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2016

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL56951.029.16