

Peri-operatief bepaling van de cerebrale ischemie bij patienten tijdens aortaboog chirurgie

Gepubliceerd: 09-03-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om de mate van ischemie, als een maat voor cerebrale hypoperfusie, voor, tijdens en na aortaboog chirurgie te meten. Secundaire doelstellingen zijn het meten van parameters die het optreden van cerebrale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49005

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebrale ischemie tijdens aortaboog chirurgie

Aandoening

- Encefalopathieën
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

herseninfarct, ischemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaboog chirurgie, Autoregulatie, Hersenen, Ischemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van cerebrale ischemie

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn factoren die de mate van cerebrale ischemie beïnvloeden, zoals cerebrale autoregulatie, neuronale activiteit, en de effecten van ischemie zoals veranderingen in neurologische en cognitieve testen en delier en biomarkers van ischemie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het risico op neurologische complicaties na aortaboog chirurgie is hoog, mn als gevolg van de peri-procedurele ischemie. Aortaboog chirurgie is geassocieerd met een verstoring van de normale autoregulatie, mn tijdens en na de hartlongmachine, diepe hypothermie en circulatoir arrest. De optimale cerebrale perfusiedruk onder deze omstandigheden is onbekend. Hypoperfusie kan een imbalance tussen zuurstof vraag en aanbod van de hersenen ontstaan. Zowel de anesthesie en de diepe hypothermie verlagen de metabole behoefte van de hersenen. Of deze afname in metabolisme proportioneel is aan de veranderingen in de cerebrale bloeddoorstroming is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om de mate van ischemie, als een maat voor cerebrale hypoperfusie, voor, tijdens en na aortaboog chirurgie te meten. Secundaire doelstellingen zijn het meten van parameters die het optreden van cerebrale ischemie beïnvloeden (zoals dynamische autoregulatie, cerebrale doorbloedingssnelheid, arteriele bloeddruk, PaCO₂ en PaO₂, cerebrale aeroob en anaeroob metabolisme en neuronal activiteit) en maten van cerebrale ischemie (functioneel neurologische en cognitieve testen, incidentie van delier en

biomarkers van cerebrale ischemie).

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patienten is minimaal. De procedures die noodzakelijk zijn bij deze studie zijn vooral niet-invasief (transcraniele Doppler, NITS, Vinger-fotoplethysmografie) en zonder risico. Patienten jonger dan 70 jaar zullen 15-20 minuten extra tijd kwijt zijn tijdens de pre-en post-operatieve polibezoeken voor niet-invasieve metingen. Bij patienten ouder dan 70 jaar is er geen extra tijd noodzakelijk tijdens de pre-operatieve polibezoeken, aangezien zij standaard door een geriater worden gezien. De metingen duren circa 10 minuten na aansluiten. Sommige patienten kunnen tijdens de onderzoeken enig ongemak ervaren, maar de metingen zijn zonder risico voor de patient.

Peri-operatieve monitoring (EEG, TCD, NIRS en bulbus jugularis metingen) worden voortgezet na opname op de IC. Tijdens de eerste uren van IC opname, zijn patienten gesedeeerd en monitoring zal geen (extra) ongemak veroorzaken. Als patienten ontwaken uit de narcose, zal het EEG worden gestaakt. Geen invasieve metingen zijn noodzakelijk en de belasting voor de patient is minimaal.

Bloedafnames zullen via catheters (arterieel en veneus) plaatsvinden, met een maximum hoeveelheid van 33 ml in 48 uur. .

Een bulbus jugularis catheter zal op de operatiekamer worden ingebracht, tegelijk met een "standaard" centraal veneuze catheter in de vena jugularis. Deze catheters worden ingebracht door een ervaren anesthesioloog, onder echogeleide na sedatie van de patient (patient is onder anesthesie ivm de operatie, niet voor het inbrengen van de catheters). Het risico van bulbus jugularis catheterisatie is vergelijkbaar met een normale centraal veneuze catheterisatie (zoals bloeding, arteriele catheterisatie, pneumothorax, trombose en infectie). Deze risico's worden geschat op $< 1\%$. Verwijdering van de catheter zal < 72 uur na IC opname plaatsvinden, om zo het risico op infectie en trombose te minimaliseren. Een bulbus jugularis catheter naast een standaard v jugularis catheter zal geen extra discomfort opleveren; verwijdering is zonder risico of ongemak.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
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)

- Volwassen patienten
- Electieve aortaboogvervanging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van (ischemische) neurologische ziekte die de cerebrale doorbloeding en oxygenatie beïnvloeden
- spoed/nood procedure
- geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-04-2022

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL76089.091.20