

Klinische observationele studie naar mitochondriale oxygenatie als voorspeller van lactaat rondom abdominale chirurgie.

Gepubliceerd: 15-12-2020 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het onderzoek is om de hypothese te onderbouwen dat er een relatie bestaat tussen mitochondriale oxygenatie en serum lactaat. Daarnaast zal het de data verzorgen om het aantal deelnemers te schatten dat nodig is voor een klinische trial...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Lever en galwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COSMOPOLITAS

Aandoening

- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

grote bovenbuikschirurgie, hepatectomieën, leverchirurgie, lever transplantation

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Photonics Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lactaat, Mitochondriën, Operatie, Zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

MitoPO2 (mmHg), semi-continue gemeten gedurende de operatie en tot en met 48 na de operatie.

Arteriële lactaat niveaus (mmol/l), vier maal per dag gemeten of tot beschikbaar.

Secundaire uitkomstmaten

Toepasbaarheid en accuraatheid van COMET-metingen in een wakkere populatie tijdens een 48 uur durend post-operatief traject gebaseerd op signaal kwaliteit van de metingen

De bekwaamheid voor een ALA-pleister om als 5-ALA donor te dienen voor op fluorescentie gebaseerde metingen zal worden geëvalueerd op basis van signaal kwaliteit na 24 uur aan metingen.

Bijwerkingen tijdens de studie, met speciale aandacht voor bijwerkingen van de pleister. Dagelijks zal de plaats van de pleister worden geïnspecteerd en de patiënt worden gevraagd naar eventuele klachten.

Ervaringen van de patiënten omtrent de ALA-plakkers, de COMET Sensor Holder en de metingen

Laboratorium onderzoek (hemoglobine (mmol/l), ALAT (U/l), ASAT (U/l), kreatinine (umol/l))

Vochtbalans gedurende IC/PACU opname

Urineproductie gedurende IC/PACU opname

Hemodynamische parameters (bloeddruk (mmHg), hartslag (slagen/min),

zuurstofsaturatie (%)

Klinische uitkomsten (duur van de IC opname, duur van de gehele opname)

Post-operatieve complicaties (wond infectie, nierfunctie (gebaseerd op serum

kreatinine en urineproductie)

Het effect van tijdinterval zal worden geobserveerd aan de hand van signaal

kwaliteit van metingen met verschillende tijdintervallen

Delta temperature en capillary refill

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lactaat wordt geproduceerd tijdens anaeroob metabolisme en is daarmee een marker van inadequate weefsel oxygenatie. Verschillende onderzoeken laten zien dat een kleine stijging in lactaat niveaus al geassocieerd is met een verhoging van de mortaliteit en morbiditeit. Veel therapie strategieën zijn dan ook gebaseerd op het verhogen van de lactaatklaring en het verlagen van het lactaatsniveau. Aangezien veranderingen in de lactaatsniveaus vaak pas na een paar uur kunnen worden gezien, is er vraag naar een snellere en meer sensitieve meetmethode. Eerdere onderzoeken met onder andere gezonde vrijwilligers en neurochirurgische patiënten hebben de potentie bewezen van de COMET (Cellular Oxygen METabolism), welke cutane mitochondriale zuurstofspanning (mitoPO₂) en zuurstof consumptie (mitoVO₂) kan meten. Deze studie zal de basis zijn voor toekomstige studies welke zullen onderzoeken of mitochondriale zuurstofmonitoring veranderingen in serum lactaat kan voorspellen en of het kan worden gebruikt om therapieën gericht op het verbeteren van de hemodynamiek te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de hypothese te onderbouwen dat er een relatie bestaat tussen mitochondriale oxygenatie en serum lactaat. Daarnaast zal het de data verzorgen om het aantal deelnemers te schatten dat nodig is voor een klinische trial om voorgaande realiteit te bewijzen en/of de klinische significantie. Aanvullend zal de studie de uitvoerbaarheid en nauwkeurigheid van COMET-metingen in een wakkere populatie onderzoeken gedurende 48 uur na een

operatie. Het zal inzicht geven in hoe lang er gemeten kan worden met één ALA-pleister, mogelijke bijwerkingen die hiermee geassocieerd zijn, de relatie tussen mitochondriale zuurstof spanning metingen en post-operatieve uitkomsten en het rapporteren van relevante klinische parameters geassocieerd met weefsel hypoxie, vochtbalans en leverfunctie.

Onderzoeksopzet

Single center observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De intracellulaire zuurstofmetingen zijn non-invasief, niet schadelijk en interfereren niet met het standaard protocol. Om de metingen te verrichten is er protoporphyrine nodig. Om dit te bereiken zullen de patiënten een pleister met aminolevulinezuur opgeplakt krijgen. Hier kan lichte discomfort door ontstaan, met name als deze niet 24 uur wordt afgedekt na de metingen. De bijwerkingen zijn tijdelijk en behoeven geen behandeling. Gedurende de operatie en de post-operatieve fase zal de COMET Sensor Holder om de arm worden bevestigd, mogelijk zou dit voor een hematoom of drukplek kunnen zorgen. Wanneer de patiënten onder narcose zijn, zal er een arteriële lijn worden geplaatst ten behoeve van de lactaatmetingen. Voor sommige patiënten zal dit niet tot de standaardzorg rondom hun operatie behoren. De arteriële lijn zal gedurende de opname op de IC/PACU blijven zitten. Daarbij zullen er extra arteriële bloedafnames plaatsvinden voor het bepalen van lactaat. Deze bloedafnames zijn pijnloos en kosten de patiënt geen extra tijd. De mogelijk verlengde duur van de arteriële lijn in situ ten opzichte van de standaard zorg rondom een operatie geeft een verhoogde kans op infectie. Na ontslag naar de klinische afdeling, het punt waarop in de standaardzorg de arteriële lijn wordt verwijderd, zullen de arteriële bloedafnames plaatsvinden via arteriepuncties. Deze manier van afname kan discomfort veroorzaken, maar serieuze complicaties zijn zeldzaam. Het plaatsen van een arteriële lijn en het afnemen van bloed via een arteriepunctie geven kans op hematomen, doorbloedingsstoornissen of een arterie met een uitstulping en verzwakte wand. We schatten de kans op bijwerkingen in dit onderzoek klein en daardoor de risico's laag. Daarnaast schatten wij de extra tijd die het de patiënt kost minimaal en daardoor ook de last van de patiënt laag.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor 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)

Leeftijd ouder dan 18 jaar
Voldoende bekwaamheid in de Nederlandse taal
Gepland voor grote bovenbuikschirurgie, met name lever resectie of lever
transplantatie chirurgie
Schriftelijke informed consent is gegeven voorafgaande aan of gedurende opname
op de afdeling voor de operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van mitochondriale ziekte
Zwangerschap/lactatie
Patiënten met een skin laesie op de bovenarm/schouder welke metingen zouden

kunnen belemmeren

Porfyrie

Intolerantie voor bestanddelen van de ALA-pleister

Patiënten geen informed consent kunnen geven door een mentale conditie die het begrijpen van de gegeven informatie onmogelijk maakt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 25-03-2021

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: COMET

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2021

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

ID: 28542

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74651.078.20
OMON	NL-OMON28542