

Kransvatchirurgie met of zonder hart-longmachine - een gerandomiseerde multi-center studie

Gepubliceerd: 27-05-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

primair: levert off-pump CABG chirurgie in vergelijking tot on-pump chirurgie een belangrijke reductie op van de belangrijke vasculaire complicaties op de korte termijn (30 dagen) en op de lange termijn (5 jaar)secundair: bespaart off-pump surgery...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31836

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kransvatchirurgie met of zonder hart-longmachine

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kransvat sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: sponsor bijdragen zijn verzameld door Population Health Resurch Instituut;Mc Master University;Hamilton;Canada

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart-longmachine, kloppend hart, kransvatchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten.

Na 30 dagen: mortaliteit, beroerte, myocardinfarct en nierfalen.

Na 5 jaar mortaliteit, beroerte, myocardinfarct en nierfalen en noodzaak hernieuwde revascularisatie.

Secundaire uitkomstmaten

Reductie van kosten na 30 dagen en op de langere termijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Open-hartchirurgie van de kransvaten wordt verricht met behulp van de hart-longmachine. Dit wordt geassocieerd met ernstige complicaties als cardiale ischemie, CVA, neuro-cognitieve dysfunctie, nierschade, behoefte aan bloedtransfusies, atriumfibrilleren en 2% sterfte. Met behulp van speciale stabilisatietechnieken is het mogelijk om ook op een kloppend hart kransvatchirurgie uit te voeren. Diverse rapporten melden een vermindering van atriumfibrilleren, het aantal bloedtransfusies en een kortere verblijfstijd in het ziekenhuis. Er zijn wel kleine RCT's uitgevoerd, maar deze gaven op belangrijke eindpunten zoals overlijden, CVA en myocard infarct geen uitsluitsel over het voordeel van CABG zonder hart-longmachine. Hoewel het aannemelijk is dat er voordelen zijn van off-pump kransvat chirurgie, is het voor de chirurg moeilijker om een goede vaatverbinding te maken. Vandaar dat er zorgen zijn de lange-termijn patency in geval op kloppend hart wordt geopereerd.

Doel van het onderzoek

primair: levert off-pump CABG chirurgie in vergelijking tot on-pump chirurgie een belangrijke reductie op van de belangrijke vasculaire complicaties op de korte termijn (30 dagen) en op de lange termijn (5 jaar)

secundair: bespaart off-pump surgery kosten op de korte en langere termijn?

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen op basis van randomisatie geopereerd worden met of zonder hartlongmachine.

Inschatting van belasting en risico

Daar de operatie wordt uitgevoerd door chirurgen die ervaren zijn met beide technieken, wordt geen verhoogd risico verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1100 DE Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1100 DE Amsterdam
Nederland

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 21 jaar of ouder
kandidaat voor kransvat chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bijkomende cardiale procedure
beperkte levensverwachting

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

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
Ander register	CIHR#171326
CCMO	NL22335.018.08