

Een klinische studie naar het effect van ischemische conditionering op afstand op atriumfibrilleren en uitkomst na bypass chirurgie

Gepubliceerd: 05-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om te onderzoeken of remote ischemic pre- en/of postconditioning de incidentie van atriumfibrilleren in de post-operatieve fase na een CABG vermindert. Secundair willen wij onderzoeken of dit leidt tot een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33030

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RICO-trial

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Bypass operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, bypass chirurgie, ischemische postconditionering op afstand, ischemische preconditionering op afstand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de incidentie van atriumfibrilleren gedurende de eerste 72 uur na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de duur van het verblijf in het ziekenhuis en op de intensive care en de mortaliteit en incidentie van hospitalisatie vanwege ritme stoornissen, hartfalen, revascularisaties, myocardiinfarct, acuut coronairsyndroom, cerebrovasculair accident en transient ischemic attack na 30 dagen, 3 maanden en 1 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kortdurende ischemie op afstand (dus van een ander weefsel) kan een beschermende werking geven aan myocardweefsel tegen een langere periode van ischemie. Dit fenomeen wordt remote ischemic preconditioning genoemd. Recent klinisch onderzoek heeft laten zien dat hiermee in patiënten die een bypass-operatie (CABG) ondergaan de schade aan het myocard ten gevolge van de operatie vermindert kan worden, gemeten als de troponine afgifte na de operatie. In diermodellen werkt zo'n zelfde stimulus, gegeven op het moment van reperfusie, ook beschermend op het myocard. Dit wordt postconditioning genoemd. Of het beschermen van het myocard door remote ischemic pre- of postconditioning ook tot minder complicaties en/of een verbeterde uitkomst na CABG leidt, is

niet bekend. Een veel voorkomende complicatie na CABG is atriumfibrilleren. Atriumfibrilleren na een CABG leidt tot een langer verblijf in het ziekenhuis en geeft een hogere mortaliteit. Onze hypothese is dat remote ischemic pre- en/of postconditioning de incidentie van postoperatief atriumfibrilleren vermindert.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om te onderzoeken of remote ischemic pre- en/of postconditioning de incidentie van atriumfibrilleren in de post-operatieve fase na een CABG vermindert.

Secundair willen wij onderzoeken of dit leidt tot een korter verblijf op de ICU en in het ziekenhuis en of dit de incidentie van cardiovasculaire events vermindert.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerd, multinationalaal multicenter onderzoek. De patiënt en de onderzoeker die de data-analyse doet zijn geblindeerd, de anesthesioloog die het studieprotocol uitvoert niet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een conditionerings stimulus op afstand. Deze stimulus bestaat uit opblazen van een band rond de bovenarm tot een druk van 200 mmHg en deze na 5 minuten weer los te laten, gevolgd door 5 minuten rust. Dit wordt 2-maal herhaald. Deze stimuli worden toegediend voordat de aortaklem wordt aangebracht, preconditionering, of voordat deze weer losgemaakt wordt, postconditionering. Of op beide tijdstippen, pre- en postconditionering.

Inschatting van belasting en risico

De interventie is een veilige interventie, zonder bekende bijwerkingen. De verdere belasting voor proefpersonen bestaat uit het informatie en consent gesprek voor de operatie, het gedurende 72 uur dragen van een Holter-monitor en 3-maal (namelijk na 30 dagen, 3 maanden en 1 jaar) telefonisch en/of schriftelijk een aantal vragen te beantwoorden met betrekking tot het voorkomen van cardiovasculaire en cerebrovasculaire incidenten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
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)

Geplande CABG operatie met extra corporale circulatie
Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere hartchirurgie
Eerder atriumfibrilleren
Gebruik van anti arythmica van klasse 1, 3 of digoxine

Intermitterend afklemmen van de aorta tijdens de operatie
Leeftijd <18 jaar
Linker ventrikel ejectie fractie <30%
Ernstige longaandoening (pO₂ <90% bij kamer lucht in rust)
Nierfalen (een klaring van <30 ml/min, berekend met de MDRD formule)
Lever falen
Gebruik van glibenclamide

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2010
Aantal proefpersonen:	300
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
CCMO	NL28041.018.09