

vergelijking van het gebruik van twee kleinere hart-longmachine systemen met een klassiek hart-longmachine systeem bij CABG patienten.

Gepubliceerd: 07-07-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van het onderzoek is aan te tonen of een gereduceerd bloedcontactoppervlak en priming volume het gebruik van homologe bloedproducten en de systemische inflammatoire respons verminderen. In het verlengde hiervan zal worden bekeken of deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33236

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een vergelijking van hart-longmachine systemen bij CABG patienten.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

1 kransslagader omleidingsoperatie 2 atherosclerosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maquet cardiopulmonary

Overige ondersteuning: industrie voor medische hulpmiddelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cabg, kleine hart-longmachine systemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele

De primaire onderzoeksvariabele is het evalueren of het gebruik van kleine hart-longmachine systemen de transfusie van homologe bloedproducten reduceert.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele

De secundaire onderzoeksvariabele is het evalueren of het gebruik van kleine hart-longmachine systemen leidt tot een reductie van de beademingsduur postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een klassiek hart-longmachine systeem wordt vergeleken met twee kleine hart-longmachine systemen in een prospectieve, gerandomiseerde klinisch onderzoek.

De oxygenator in het kleine hart-longmachine systeem is verbeterd wat heeft geleid tot een verkleining van het bbloedcontactoppervlak en priming volume. Om het bloedgebruik, biocompatibiliteit en de klinische uitkomst van deze drie systemen te vergelijken, worden 150 patienten die een cabg operatie zullen ondergaan in groepen gerandomiseerd om ten tijde van de operatie te worden geperfundeerd met een van deze 3 circuits. In alle gevallen wordt een autotransfusie bloedcelscheider gebruikt om het mediastinale bloed en residuaal

pompbloed te verwerken

De drie groepen zullen met elkaar worden vergeleken in relatie tot bloedcellen (bloedplaatjes, leucocyten, erythrocyten), het acute fase eiwit (CRP), nierschade (Ureum, Creatinine), hartschade (CPK-MB, Troponine), Ischaemie (lactaat), en ECG afwijkingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is aan te tonen of een gereduceerd bloedcontactoppervlak en priming volume het gebruik van homologe bloedproducten en de systemische inflammatoire respons verminderen. In het verlengde hiervan zal worden bekeken of deze resultaten bijdragen in het klinisch herstel van de patient en een reductie teweegbrengen in de kosten van hartoperaties.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in een niet-academisch centrum voor hartchirurgie. Het zal een prospectief, gerandomiseerd onderzoek worden van 150 patienten verdeeld over drie groepen; een klassiek hart-longmachine systeem, een klein hart-longmachine systeem en een groep met een verder verkleind hart-longmachine systeem. Randomisatie van de patienten vindt plaats door de volgende actie: de dag voor de operatie zal een onafhankelijk persoon een enveloppe openen met daarin een behandelingsformulier. Op het formulier worden de datum en het unieke patientenziekenhuisnummer gemarkeerd genoteerd. Dezelfde dag zal de perfusionist worden geïnformeerd over het assamblage van het vereiste hart-longmachine systeem.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Maquet cardiopulmonary

hechingerstrasse 38
72145 hirrlingen
duitsland

Wetenschappelijk

Maquet cardiopulmonary

hechingerstrasse 38
72145 hirrlingen
duitsland

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)

- * De juiste indicatiestelling.
- * Lichaamsoppervlakte tussen 1.7 and 2.0 m².
- * Leeftijd tussen 20-80.
- * Pre-operatief sinus ritme en AV-geleidingstijd.
- * Pre- operatief haemoglobine > 6.5 mmol/L.
- * Patient moet in staat zijn schriftelijke toestemming te verlenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Transfusie van bloed componenten korter dan zeven dagen pre-operatief.
- * Re- operaties.
- * Stollingsproblemen ten gevolge van het gebruik van thrombolytische medicatie korter dan 48 uur pre-operatief.
- * Thrombocytopenie (thrombocytengetal kleiner dan 100,000 per ml)
- * Patienten met een erfelijke haematologische/stollingsstoornis.
- * Insuline afhankelijke diabetes mellitus.

- * Gebruik van corticosteroiden pre-operatief, of gedurende de onderzoeksperiode.
- * Spoed operaties.
- * Boezemfibrilleren of andere atriale aritmieën in de voorgeschiedenis. Bijv. (eerste graads AV block, paroxysmale atriale tachycardie, boezemflutter)
- * Gebruik van aspirine korter dan 7 dagen, plavix korter dan 5 dagen ,of andere plaatjesremmende medicatie (inclusief NSAID's) korter dan 48 uur pre-operatief.
- * Patienten die de laatste twee maanden deel hebben genomen aan een ander klinisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2009

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL26418.098.09