

Heparine management tijdens cardiopulmonale bypass: de effecten op anticoagulatie en postoperatieve hemostase

Gepubliceerd: 30-08-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

In de huidige studie zal onderzocht worden of de implementatie van het Hemostasis Management System (HMS) in de cardio-thoracale chirurgie zal resulteren in hogere doseringen heparine en lagere doseringen protamine en dientengevolge tot een minder...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34395

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HepCon studie

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Klepaandoeningen, klepvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale chirurgie, Extracorporele circulatie, Heparinisatie, Stolling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermindering van postoperatief protamine gebruik

Secundaire uitkomstmaten

- * Verbetering van postoperatieve hemostase
- * Hemostase monitoring (ROTEM Clotting Time (CT), ROTEM Maximum Clot Firmness (MCF) en de shear elastic modulus G (allen ROTEM parameters)
- * Pre-CPB en post-CPB aPTT, PT en de Clauss fibrinogeen test
- * Heparine concentratie and HR-ACT (beiden HMS), ACT (Hemochron)
- * C-reactive protein (CRP), bloedplaatjes telling, perioperatieve transfusie benodigheden, perioperatieve vochtbalans
- * Patiënt karakteristieken
- * Operatieduur, CPB duur, aortaklem duur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om het ontstaan van stolsels tijdens cardiopulmonale bypass (CPB) te voorkomen, krijgt de patiënt het antistollingsmiddel heparine toegediend. Echter, heparine kan de activatie van bloedplaatjes en fibrine polymerisatie negatief beïnvloeden en daardoor een bijdrage leveren aan intra- en postoperatief bloedverlies. Bovendien wordt heparine geantagoneerd met protamine, waarvan het gebruik geassocieerd is met een verstoorde hemostase en allergische reacties. Momenteel wordt de Activated Clotting Time (ACT) gebruikt om de heparine- en protamine dosis te monitoren, maar de uitkomsten van diverse studies suggereren dat het gebruik van de ACT kan leiden tot overdosering van protamine. Met deze studie willen wij onderzoeken of het gebruik van een meer geavanceerd

heparine monitoringsysteem, het Hemostasis Management System (HMS), zal leiden tot een verhoging van de heparine dosering en een reductie van de protamine dosering in vergelijking met het ACT gestuurde monitoringsysteem. Het gevolg daarvan zou een minder verstoorde postoperatieve hemostase zijn, die m.b.v. tromboelastometrie (ROTEM) bepaald zal worden.

Doel van het onderzoek

In de huidige studie zal onderzocht worden of de implementatie van het Hemostasis Management System (HMS) in de cardio-thoracale chirurgie zal resulteren in hogere doseringen heparine en lagere doseringen protamine en dientengevolge tot een minder verstoorde postoperatieve hemostase zal leiden in vergelijking met ACT gestuurde heparine management.

Onderzoeksopzet

- * Monocenter, prospectief, gerandomiseerde klinische studie
- * De studie zal uitgevoerd worden in de afdelingen van de Cardiothoracale chirurgie en Anesthesiologie van het VUmc.
- * Patiënten die een klepvervangende- en/of klepplastiek operatie ondergaan.
- * ROTEM zal gebruikt worden om van iedere patiënt de pre- and postoperatieve hemostase te bepalen.
- * Patiënten zullen willekeurig toegewezen worden aan een van de twee studiegroepen, die gebaseerd zijn op de wijze waarop heparine management plaatsvindt gedurende cardiopulmonale bypass, te weten:

A: HMS Monitoring van de heparine concentratie tijdens CPB

B: ACT Monitoring van de ACT tijdens CPB

Inschatting van belasting en risico

Bloed zal worden afgenomen via een intra-arteriele catheter die standaard wordt geplaatst voorafgaand aan een cardiochirurgische ingreep. Een verhoogde heparine dosering en een verminderde protamine dosering kunnen mogelijk leiden tot een minder verstoorde postoperatieve hemostase.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117

1081 HV

NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117

1081 HV

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)

- * Patiënten die een klepvervangende- en/of klepplastiek operatie ondergaan
- * Leeftijd 18-85 jaar
- * Vrijwillig verkregen toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Re-operatie
- * Spoed operatie
- * Patiënten met insuline-afhankelijke diabetes mellitus
- * Patiënten met een geschiedenis van hematologische-, lever- of nieraandoeningen
- * Patiënten met een Body Mass Index (BMI) groter dan 30 kg/m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-12-2010
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Heparine Management Systeem (HepCon)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2010
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	NL32254.029.10