

De pericard perfusie studie, onderzoek naar de veiligheid en toepasbaarheid van pericardiale perfusie, spoelen van het hartzakje met NaCl 0.9% om bloedverlies na hartchirurgie te verminderen

Gepubliceerd: 24-10-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Evaluatie van veiligheid en werkzaamheid van post-operatief pericardspoelen met als einddoel vermindering post-operatief bloedverlies na openhart chirurgie. Hypothese Pericardiale perfusie (met NaCl 0.9%) is een werkbare en veilige manier om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35280

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pericard perfusie studie

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloedverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pericardiaal spoelen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van veiligheid en werkzaamheid van post-operatief pericardspoelen.

Secundaire uitkomstmaten

Peroperatief:

- Operatieduur
- Duur gebruik hart-longmachine
- Duur gebruik aortaklem

Postoperatief:

- Bloedverlies binnen 24 uur na operatie
- Temperatuur
- X-thorax en echografie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Post-operatief bloedverlies (2l/24 uur of >200ml/uur) is één van de meest voorkomende complicaties bij hartchirurgie. Een re-operatie voor deze complicatie komt het genezingsproces van de patient niet ten goede en kan zorgen voor extra complicatie zoals o.a. verhoogde mortaliteit, verlengde beademingsduur, sepsis, ritmestoornissen.

Het bloedverlies heeft ook als gevolg dat patiënten bloedtransfusies krijgen. Dit gaat ook gepaard met de nodige risico's zoals verhoogde kans op stenumwondinfecties en infecties gerelateerd aan bloedtransfusies. Bij een re-operaties als gevolg van een nabloeding vind men maar bij 50% van de patiënten een chirurgische oorzaak. Het bloedverlies is afhankelijk van vele factoren zoals het gebruik van de hart-longmachine, heparinegebruik en operatietrauma. Factoren in het bloed die kunnen leiden tot bloedverlies, komen in een verhoogde concentratie (tov de circulatie) voor in het bloed in de pericardholte. Het spoelen van het pericard en dus wegspoelen van dit 'vervuilde' bloed post-operatief (met NaCl 0.9%) kan de kans op post-operatief bloedverlies verminderen.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van veiligheid en werkzaamheid van post-operatief pericardspoelen met als einddoel vermindering post-operatief bloedverlies na openhart chirurgie.

Hypothese

Pericardiale perfusie (met NaCl 0.9%) is een werkbare en veilige manier om de hoeveelheid bloedverlies te verminderen na een hartoperatie.

Onderzoeksopzet

Pilot, interventie studie om de uitvoerbaarheid en veiligheid van het spoelsysteem te evalueren. Single Center.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inbrengen van een extra (inloop)drain in het pericard, waar verwarmd NaCl 0.9% met initieel 500mL/uur over loopt. De inflow wordt na een uur geleide outflow bevestigd (inflow=outflow). Er is continue monitoring van de in- en outflow.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van het onderzoek is erg laag. Drains inbrengen gebeurt bij elke patient waarbij een openhartoperatie wordt uitgevoerd. In het geval van 1 extra drain bestaat zoals altijd een kleine kans op infectie. Er is geen extra incisie nodig. Om deze mogelijke complicatie in de gaten te houden, wordt de temperatuur van de patiënt bijgehouden en een aantal laboratoriumbepalingen uitgevoerd. Het achterblijven van spoelvloeistof in de pleura, wordt gecontroleerd middels radiologische en echografische beeldvorming en gedraineerd middels een pleura drain.

Een mogelijk voordeel voor de patiënt kan zijn dat de pericardiale perfusie actieve opwarming kan bieden bij een patiënt die hypoterm is. De verwachte afname van bloedverlies na operatie, kan de kans op reoperatie en de bijkomende

complicaties verkleinen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1100dd amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1100dd 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)

alle volwassen patiënten die een hartoperatie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

spoedoperaties, stollingsstoornissen in het verleden, deelname in een studie waarbij een experimenteel medicament of apparaat wordt gebruikt, het niet in staat zijn van het begrijpen van de informatie of het toestemmingsformulier.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: drain

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2011

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	NL37960.018.11