

Effect plasma expanders Gelofusine en Hydroxyethyl Starch 130/0.4 in combinatie met Ringerlactaat op de stolling

Gepubliceerd: 31-01-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

De hoofddoelstelling in deze studie is te onderzoeken of er verschil in stolling is tussen Ringerlactaat/ Gelofusine priming en Ringerlactaat/HES 130/0.4 priming na coronary artery bypass graft (CABG), kijkend naar post operatieve thoraxdrain...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36390

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van plasma expanders op de stolling

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

plasma expanders, stolling, tromboelastometrie

Aandoening

stollingssysteem na gebruik van de hartlongmachine bij open-hart chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Amphia ziekenhuis Breda

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Extra corporale circulatie, plasma expanders, stolling, tromboelastometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Na de CABG procedure wordt de post operatieve thoraxdrain productie na 1, 3, 6, 12 uur en de totale thoraxdrain productie op de intensive care bekeken.

Secundaire uitkomstmaten

Pre-operatief en post-operatief wordt een tromboelastogram bepaling met behulp van ROTEM® uitgevoerd. Daarnaast zullen ook laboratorium parameters meegenomen worden. Laboratorium parameters die onderzocht worden zijn INR (international normalized ratio), APTT (Activated Partial Thromboplastin Time), PT (protrombine time), trombocyten aantal en het fibrinogeen (methode van Claus).

Klinische gegevens die in dit onderzoek meegenomen worden zijn:

- Leeftijd
- body surface area (BSA)
- Geslacht
- ROTEM
- Hb
- Laboratorium parameters: PT, APTT, INR, fibrinogeen
- Trombocyten aantal

- Colloïd osmotische druk (COD)
- Totale post operatieve thoraxdrain productie op de IC
- Post operatief thoraxdrain productie 1, 3, 6, 12 uur op de IC
- Hoeveelheid plasma expanders
- Priming volume
- Verdunningsfactor
- CPB (cardio pulmonary bypass) tijd
- Klem tijd
- Aantal grafts
- Diurese
- Heparine initieel en totaal
- Bloedproducten
- Stollingsproducten
- Cellsaver
- Protamine totaal

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een standaard onderdeel van de priming die binnen de afdeling Extra corporale circulatie (ECC) van het Amphia ziekenhuis wordt gebruikt, is de synthetische colloïde Gelofusine (Braun, Melsung AG, Germany). Vanwege harmonisatie binnen het Amphia ziekenhuis is de vraagstelling vanuit de afdeling ECC ontstaan of Gelofusine vervangen kan worden door synthetische colloïde Hydroxyethyl Starch (HES) 130/0.4 (Fresenius Kabi). In deze randomized clinical trial (RCT) studie zal bekeken worden of Gelofusine® vervangen kan worden door de HES 130/0.4, kijkend naar de post operatieve thoraxdrain productie op de intensive care (IC).

Uit de in vitro studie van Fries et al. is gebleken dat er geen verschil in stolling is uitgekomen tussen Ringerlactaat/ Gelofusine priming en Ringerlactaat/ HES 130/0.4 priming. Omdat dit een in vitro model is, is niet gekeken naar endotheel effect, farmokinetiek en metabolisme van deze synthetische colloïden, dus lastig om deze resultaten naar in vivo te extrapoleren. Met deze prospectieve studie moet duidelijk worden of in vivo verschil in stolling kan worden aangetoond tussen Ringerlactaat/ Gelofusine priming en Ringerlactaat/ HES 130/0.4 priming.

Doel van het onderzoek

De hoofddoelstelling in deze studie is te onderzoeken of er verschil in stolling is tussen Ringerlactaat/ Gelofusine priming en Ringerlactaat/HES 130/0.4 priming na coronary artery bypass graft (CABG), kijkend naar post operatieve thoraxdrain productie op de intensive care (IC). Tevens zal door middel van tromboelastografie (rotation tromboelastometrie, ROTEM®; Pentapharm, München, Duitsland) en laboratorium parameters bekeken worden of Ringerlactaat/HES 130/0.4 priming in vergelijking met Ringerlactaat/ Gelofusine priming meer effect heeft op de stolling na een CABG procedure.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgesplitst in drie onderdelen:

- Pilot experiment: met als doel de vaardigheid te leren en het model te evalueren.
- Onderzoeken of er verschil in stolling is tussen Ringerlactaat/ Gelofusine priming en Ringerlactaat/ HES 130/0.4 priming na CABG procedure, kijkend naar post operatieve thoraxdrain productie op de IC.
- Onderzoeken of er verschil in stolling is aan de hand van een tromboelastogram (ROTEM®) en laboratorium parameters tussen Ringerlactaat/ Gelofusine priming en Ringerlactaat/ HES 130.04 na CABG procedure.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt is minimaal. De gegevens die tijdens het onderzoek van één patiënt verzameld en gemeten worden zijn:

- uitslagen van de stolling voor de operatie (twee buisjes bloed van 5 ml)
- uitslagen van de stolling na de operatie (drie buisjes bloed van 5 ml)
- bloedverlies op de intensive care

Drie van de vijf buisjes bloed die afgenomen worden, zijn de standaard procedure en worden ook afgenomen wanneer de proefpersoon niet met het onderzoek mee zou doen. Ook de meting van het bloedverlies na de operatie is een standaard procedure.

Het risico door Gelofusine tijdens de operatie procedure te vervangen door HES 130/0.4 is minimaal. HES 130/0.4 wordt al als standaard substitutie vloeistof gebruikt op de intensive care. Verder wordt HES 130/0.4 in andere ziekenhuizen al gebruikt als substitutie vloeistof tijdens open hart chirurgie waarbij een hartlongmachine betrokken is. Voor de procedure wordt berekend wat de maximale hoeveelheid HES 130/0.4 is die gegeven mag worden. Bij overschrijding hiervan wordt NaCl of Ringerlactaat gegeven.

Doordat het risico van deze studie minimaal is, is dan ook een ontheffing voor de verzekering gevraagd.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Locatie molengracht 21
4800 RK Breda
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Locatie molengracht 21
4800 RK Breda
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)

electieve coronaire bypass procedures
leeft 18-85 jaar
Hb > 8.4 mmol/l

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acute patiënten
Re-operaties
abnormaal stollingsprofiel
Nierfunctie stoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-06-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Gelofusine, oplossing voor intraveneuze infusie
Generieke naam:	gelatine, gemodificeerd, gesuccinyleerd
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Volulyte 6% oplossing voor infusie
Generieke naam:	Hydroxyethyl zetmeel 130/0.4
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2011-000156-42-NL

NL35250.008.11