

Heparine gevoeligheid tijdens cardio-thoracale chirurgie: het effect van chirurgisch trauma

Gepubliceerd: 15-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het bepalen van de effecten van chirurgisch trauma op de heparinegevoeligheid en hemostase tijdens coronaire bypass chirurgie of hartklepchirurgie. Het bepalen van de relatie tussen hemostatische activatie en heparinegevoeligheid zoals gemeten met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36891

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HepSens studie

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Coronaire bypasschirurgie, hartklepchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgisch trauma, Extracorporele circulatie, Hartchirurgie, Heparinisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in heparinegevoeligheid tussen patiënten die coronaire bypasschirurgie of hartklepchirurgie ondergaan.

Verschillen in rotatie thromboelastometrie en plaatjesaggregatie tussen groepen.

Heparine en protamine doseringen.

Secundaire uitkomstmaten

Klassieke stollingstesten (aPTT, PT, trombocytentelling)

Hemoglobine, hematocriet

Demografische variabelen, vloeistofinname, perioperatieve medicatie

Chirurgische karakteristieken

Microparticles

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anticoagulatie tijdens hartchirurgie is van groot belang ter voorkoming van trombine generatie en stollingsactivatie tijdens het gebruik van de hart-longmachine. Om de stolling te deactiveren krijgen patiënten die een hartoperatie ondergaan met gebruik van de hart-longmachine daarom allemaal heparine. Heparine heeft echter ook nadelige effecten, waaronder remming van de plaatjesfunctie en het bevorderen van fibrinolyse, wat weer de kans op perioperatieve bloedverlies vergroot.

Aan het einde van een hartoperatie wordt de patiënt weer losgekoppeld van de hart-longmachine. Op dat moment wordt heparine gecoupeerd met protamine, wat in grote hoeveelheden ook een negatief effect kan hebben op de bloedstolling. Om deze reden worden heparine en protamine zeer nauwkeurig gemonitord tijdens een hartoperatie.

Bij toeval hebben wij onlangs ontdekt dat chirurgisch trauma ten gevolge van incisie en daaropvolgende chirurgische handelingen de individuele gevoeligheid voor heparine beïnvloedt. Dit zou kunnen betekenen dat patiënten die een sterke reactie vertonen op chirurgisch trauma mogelijk te weinig of te veel heparine ontvangen. In deze studie willen wij daarom onderzoeken hoe groot het effect is van chirurgisch trauma op de individuele heparinegevoeligheid. Hiervoor includeren patiënten die twee typen operaties ondergaan, coronaire bypass chirurgie en hartklepchirurgie. Beide procedures gaan gepaard met een ander niveau van chirurgisch trauma.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effecten van chirurgisch trauma op de heparinegevoeligheid en hemostase tijdens coronaire bypass chirurgie of hartklepchirurgie.
Het bepalen van de relatie tussen hemostatische activatie en heparinegevoeligheid zoals gemeten met de HepCon.

Onderzoeksopzet

Single centrum observationele klinische studie die wordt uitgevoerd in VUmc.

Inschatting van belasting en risico

Beide vormen van hartchirurgie, het gebruik van de hart-longmachine en anticoagulatie monitoring maken onderdeel uit van de dagelijkse klinische zorg tijdens hartoperaties en zullen geen extra belasting vormen voor de patiënt. In totaal zal er 56 ml extra bloed worden afgenomen van de patiënt, dit zal geen risico vormen voor de proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 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 electieve coronaire bypasschirurgie of hartklepchirurgie ondergaan waarbij gebruik wordt gemaakt van cardiopulmonale bypass

Leeftijd 18-85 jaar

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Reoperaties

Spoedoperaties

Patiënten met insuline-afhankelijke diabetes mellitus

Patiënten met een geschiedenis van stollingsziekte, leverfalen of nierziekten

Patiënten met een body mass index groter dan 30 kg/m²

Patiënten met anemie (hemoglobine onder de 5.5 mmol/l)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-09-2012

Aantal proefpersonen: 78

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2012

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

CCMO

ID

NL40680.029.12