

Het effect van een hoge of lage protamine:heparine ratio op de perioperatieve hemostase: een gerandomiseerde klinische trial.

Gepubliceerd: 24-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Leidt een lage protamine:heparine ratio tot een reductie in postoperatief bloedverlies en een verbeterde postoperatieve hemostase in vergelijking met een hoge protamine:heparine ratio tijdens cardiothoracale chirurgie?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36910

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RATIO-PRO studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Heparine antagoniseren, stollingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartchirurgie, Hemostase, Heparine, Protamine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatief 24-uurs bloedverlies gemeten door middel van wonddrainage.

Secundaire uitkomstmaten

Hemostase monitoring:

ROTEM: Intem, Heptem, Extem, Fibtem

- * Clotting Time (CT),

- * Maximum Clot Firmness (MCF)

- * Clot Formation Time (CFT)

Klassieke stollingstesten:

- * aPTT

- * PT

Activated Clotting Time (ACT)

Anti-Xa

Antithrombin III

Heparine concentration

- * Demografie van de patienten

- * Duur van de operatie, duur cardiopulmonale bypass, duur aorta-crossclamping

- * Transfusie van bloedproducten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor en tijdens cardiopulmonale bypass wordt er heparine toegediend ter voorkoming van een massale stollingsactivatie door contact met het oppervlak van de hart-ongemachine. Heparine doseringen worden doorgaans gebaseerd op het lichaamsgewicht van de patient en de activated clotting time (ACT). Na cardiopulmonale bypass wordt er protamine toegediend om de nog aanwezige heparine te neutraliseren. Dit leidt tot reactivatie van de stollingscascade. Protamine vormt een 1:1 zoutcomplex met heparine, maar kan zelf ook negatieve invloed uitoefenen op de stolling in het geval van overdosering. De huidige richtlijnen suggereren dat de doseringsverhouding tussen protamine en heparine tussen de 1.0 en 1.3 zou moeten liggen. In de dagelijkse praktijk lijkt het daarnaast veel voor te komen dat protamine in te hoge doseringen wordt toegediend. Daarnaast laat retrospectief onderzoek in onze eigen patiëntenpopulatie zien dat in het geval van een hoge protamine:heparine doseringsratio er meer postoperatief bloedverlies en verstoringen van de hemostase aanwezig kunnen zijn. In het voor u liggende onderzoek willen wij bewijs vinden voor de relatie tussen de hoge protamine:heparine doseringsratio en een toename in postoperatief bloedverlies door een vergelijkende studie uit te voeren waarin een hoge (1.3) en lage (0.8) protamine:heparine doseringsratio worden vergeleken.

Doel van het onderzoek

Leidt een lage protamine:heparine ratio tot een reductie in postoperatief bloedverlies en een verbeterde postoperatieve hemostase in vergelijking met een hoge protamine:heparine ratio tijdens cardiothoracale chirurgie?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, enkel-blinde, klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A: Lage ratio Protamine:heparine doseringsratio van 0.8
Groep B: Hoge ratio Protamine:heparine doseringsratio van 1.3

Inschatting van belasting en risico

Randomisatie in een van de twee protamine:heparine ratio groepen.
Drie extra bloedafnames vanuit een bestaande arteriele toegang tijdens de operatieve ingreep.

Het risico van randomisatie en de drie extra bloedafnames wordt ingeschat als verwaarloosbaar.

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)

Patienten die laag-gemiddeld risico cardiochirurgie ondergaan (coronary artery bypass graft (CABG) en ouder dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Re-operaties, spoedoperaties, patiënten met hematologische of nierziekten in de voorgeschiedenis en/of patiënten met een BMI onder de 18 kg/m² of boven de 35 kg/m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-03-2013
Aantal proefpersonen:	98
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Heparine natrium
Generieke naam:	Heparin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Protamine hydrochloride
Generieke naam:	Protamine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2015

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
EudraCT	EUCTR2012-003359-12-NL
CCMO	NL40764.029.12
Ander register	NRT nummer in aanvraag