

Trombocyten functie in een mini-extracorporele circulatie versus conventionele extracorporele circulatie tijdens coronaire bypass chirurgie

Gepubliceerd: 05-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Dit onderzoek kijkt of er een verschil is in trombocyten functie gemeten met tromboelastografie en multiple electrode aggregometry tijdens en na het gebruik van mini-extracorporele circulatie tijdens electieve coronaire bypass chirurgie in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Plaatjesaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37082

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Trombocyten functie in mini-extracorporele circulatie tijdens CABG

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Kransslagaderaandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloedplaatjes afwijkingen, trombocytopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anaesthesiologie

Overige ondersteuning: Standaard behandeling; geen extra kosten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mini-extracorporele circulatie, multiple electrode aggregometry, trombocyten functie, tromboelastografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomsten van tromboelastografie en multiple electrode aggregometrie

Secundaire uitkomstmaten

perioperatief bloedverlies

bloedverlies elk uur na opname op de IC/PACU gedurende 4 uur

totaal bloedverlies 24 uur na CABG

hoeveelheid getransfundeerde trombocyten perioperatief

hoeveelheid getransfundeerde trombocyten 24 uur na CABG

hoeveelheid getransfundeerde erythrocyten concentraat perioperatief

hoeveelheid getransfundeerde erythrocyten concentraat 24 uur postoperatief

hoeveelheid getransfundeerde fresh frozen plasma's perioperatief

hoeveelheid getransfundeerde fresh frozen plasma's 24 uur postoperatief

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De invoering van de cardiopulmonaire bypass in 1950 heeft ontwikkeling in de hartchirurgie mogelijk gemaakt. Het is een veilige en betrouwbare techniek met een lage mortaliteit. De morbiditeit toegeschreven aan de cardiopulmonale bypass is echter significant. Onder andere de trombocyten activatie, complement

systeem activatie, hemodilutie en hypothermie zijn nadelige effecten voor de patiënt. De pathogenese is niet geheel opgehelderd maar het contact van bloed en het kunstmatige oppervlak van het cardiopulmonale bypass circuit speelt hierbij een belangrijke rol.

De mini-ECC vermindert de hemodilutie, minimaliseert het bloed-lucht contact, er is afname van lichaamsvreemd oppervlak, verminderde hemolyse, verminderde volume shifts en verminderde antistolling door een heparine gecoat systeem. Er zijn reeds positieve effecten aangetoond zoals afname van de systemische inflammatoire respons en verminderde intra-operatieve bloedtransfusie. Over het effect op de trombocyten functie is weinig bekend.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek kijkt of er een verschil is in trombocyten functie gemeten met tromboelastografie en multiple electrode aggregometry tijdens en na het gebruik van mini-extracorporele circulatie tijdens electieve coronaire bypass chirurgie in vergelijking met conventionele extracorporele circulatie.

Onderzoeksopzet

Monocenter, prospectief, observationele pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Geen risico, er wordt 46 ml extra bloed afgenomen via een regulier ingebrachte arteriële lijn

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ

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 electieve coronaire bypass chirurgie ondergaan gebruik makende van conventionele extracorporele circulatie dan wel mini-extracorporele circulatie
- 18 jaar en ouder
- linker ventrikel functie >50%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- spoed ingrepen
- trombocytopahtie
- trombocytopenie
- nierfunctiestoornissen
- chronisch alcohol gebruik
- clopidogrel gebruik korter dan 5 dagen voor de ingreep

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL40546.060.12