

Vaststellen en/of vervolgen van High on-aspirin platelet reactivity (HAPR) middels VerifyNow Aspirin bij CABG patiënten.

Gepubliceerd: 27-09-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het beloop van het trombocyten-aggregatie remmende werking van Aspirine pre- en post CABG, en het eventueel ontstaan van HAPR post CABG, meten met het *VerifyNow Aspirin* apparaat.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HAPR bij CABG patiënten

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aspirine ongevoeligheid, High on- aspirin platelet reactivity

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CABG, HAPR, High on aspirin platelet reactivity, VerifyNow Aspirin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunt is het moment dat het aantal van 20 onderzoekspatiënten bereikt is en bij hen de vijf waarden van ARU*s gemeten zijn.

Secundaire uitkomstmaten

- Gemiddelde van ARU*s per meetmoment.
- Verschil in de ARU*s per individu op verschillende meetmomenten.
- De tijdstip van eerste Aspirine gift postoperatief.
- Aantal trombocyten op verschillende meetmomenten.
- Aantal en hoeveelheid van eventuele per- en postoperatieve trombocyten transfusies.
- Eventueel postoperatief interventies (zoals PCI, resternotomie, re-CABG) tot aan het meetmoment T5.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aspirine wordt na een Coronary Artery Bypass Grafting (CABG) gebruikt ter voorkoming van thrombo embolische occlusies van de grafts.

Het is echter uit meerdere onderzoeken gebleken dat er een aanzienlijke deel van de patiënten die Aspirine gebruiken, een low- of non-responder zijn voor Aspirine. Dit betekent dat deze patiënten mogelijk het beschermende effect van Aspirine op de grafts niet hebben, waardoor er een grotere kans op een graft occlusie bestaat.

Er zijn verschillende apparaten die het trombocyten aggregatie remmende effect van Aspirine kunnen meten en hiermee een aanwijzing kunnen geven of er sprake is van High on-aspirin platelet reactivity (HAPR) bij de patiënten.

In dit onderzoek wordt er bij 20 patiënten die een CABG zullen ondergaan middels een van deze apparaten (VerifyNow Aspirin) gekeken hoe zij reageren op Aspirine toediening. Het VerifyNow Aspirin drukt de reactie van de trombocyten op Aspirine uit in Aspirin Respons Units (ARU*s).

Indien de low- of non-responders geïdentificeerd kunnen worden kan dit een aanleiding zijn om bij deze patiënten de Aspirine te vervangen door een ander trombocyten-aggregatie remmend middel.

Doel van het onderzoek

Het beloop van het trombocyten-aggregatie remmende werking van Aspirine pre- en post CABG, en het eventueel ontstaan van HAPR post CABG, meten met het *VerifyNow Aspirin* apparaat.

Onderzoeksopzet

Het betreft een pilot voor een klinische onderzoek waarbij 20 patiënten die een electieve CABG zullen ondergaan in UMC St Radboud, direct preoperatief tot zes weken postoperatief gevolgd worden. Gedurende deze periode wordt er op vijf verschillende momenten middels het VerifyNow Aspirin de mate van trombocyten inhibitie middels Aspirine, de zogenaamde Aspirin Reaction Unitis (ARU*s), gemeten.

De vijf meetmomenten zijn:

- Meting 1 (T1): Direct preoperatief op de operatiekamer, vóór het begin van de operatie.
- Meting 2 (T2): Direct postoperatief op de operatiekamer, na het einde van de operatie.
- Meting 3 (T3): Op de ochtend van de eerste postoperatieve dag.
- Meting 4 (T4): Op de ochtend van de tweede postoperatieve dag.
- Meting 5 (T5): Zes weken postoperatief op de postoperatieve poli.

Op de hierboven genoemde momenten wordt er een buisje bloed afgenomen dat middels de VerifyNow Aspirin geanalyseerd zal worden.

Op het moment dat de patiënten geïncludeerd zijn voor de studie (T0) en na het moment dat patiënten op de postoperatieve poli geweest (T5) zijn worden ook de volgende gegevens verzameld worden uit de patiëntendossiers en uit de EPD:

- Aantal trombocyten bij elke meting.
- De tijdstip van eerste Aspirine gift postoperatief.
- Aantal en hoeveelheid van eventuele pre-, per- en postoperatieve trombocyten transfusies.
- Postoperatief bloedverlies.
- Comorbiditeiten, relevante voorgeschiedenis of complicaties (b.v. CABG of PCI) en patiënt kenmerken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en/of risico's voor deelname aan dit onderzoek zijn gering. Bloed wordt voor de eerste 3 metingen verzameld uit infusen die de patient heeft rondom zijn operatie en er dient er maximaal 2 keer een venapunctie plaats te vinden (voor meting 4 en 5) waarbij een gering hoeveelheid bloed wordt afgenomen. In totaal ongeveer 15 ml meer bloed dan de standaard verloop bij een CABG patient die geopereerd wordt in het UMC St Radboud. Verder dient de proefpersoon bij postoperatieve polikliniek enkele vragen te beantwoorden mbt medicatie, therapietrouw en complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

UMC St Radboud huispost 677
nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

UMC St Radboud huispost 677
nijmegen 6500HB
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 pre-CABG patiënten (waarbij er gebruik wordt gemaakt van een hart-longmachine).
Patiënt(e) gebruikt preoperatief Aspirine.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van andere trombocyten aggregatie remmende middelen, NSAID'S, GPIIb/IIIa receptorantagonisten, anticoagulantia en/of heparines. (b.v. Plavix, Dipyridamol, Acenocoumarol, Nadroparine, enz.)

Wilsonbekwame patiënten en minderjarigen.

Onvoldoende beheersing van het Nederlands of Engels om patiënt goed te kunnen informeren.

Patiënten met naaldfobie.

Intolerantie voor Aspirine.

Stollingsafwijkingen, aangeboren trombocyten abnormaliteiten en/of medicatie (non-Aspirine) geïnduceerde trombocyten abnormaliteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-01-2013

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL41667.091.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-06-2014

Totaal aantal deelnemers: 21