

Toediening van warme bloedcardioplegie met en zonder roller pomp; een vergelijking.

Gepubliceerd: 17-07-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het effect van warme bloed cardioplegie toediening zonder rollerpomp evalueren op perioperatieve hartschade bij patiënten die een coronary artery bypass grafting (CABG) ondergaan met een minimal extracorporeal circuit (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloedcardioplegia zonder rollerpomp

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

coronaire bypass operatie, omleidingen plaatsen op hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heartbeat

Overige ondersteuning: Heartbeat

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedcardioplegie, hart schade, rollerpomp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Biomarkers voor perioperatieve hartschade:

- Troponin I
- hFABP
- NT-pro-BNP

Secundaire uitkomstmaten

- Post-operatief myocard infarct: toename van troponine boven de 99%, plus aanwijzingen op myocard ischemie (symptomen van ischemie of ECG veranderingen)
- Cardioplegie bloedflow, gemeten met de Em-Tec
- Druk in de aortawortel gedurende bloedcardioplegie toediening
- Lijndruk bloedcardioplegie
- Totaal Kalium Chloride/Magnesium Sulfaat (ml)
- Langste interval van bloedcardioplegie toediening (min)
- Gemiddelde interval van bloedcardioplegie toediening (min)
- ECG activiteit tijdens aorta klem tijd
- Aantal bloedcardioplegie giften
- Intra-operatieve onstekingsreactie, gemeten door CRP level
- Aantal anastomosis
- ECC tijd (min)
- Aorta klem tijd (min)

- Aantal keer defibrilleren na verwijdering aorta klem
- Inotropie behoefte (uren)
- Post-operatieve complicaties (TIA/CVA, pneumonie, nierfalen (kreatinine>177), re-thoracotomie, atrium fibrilleren)
- Duur ICU verblijf (dagen)
- Duur ziekenhuis verblijf (dagen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het St. Antonius Ziekenhuis wordt de afgelopen 10 jaar een gemodificeerde Calafiori techniek toegepast voor het toedienen van warme bloedcardioplegie. Dit wordt gedaan met behulp van een rollerpomp. Bloedcardioplegie kan ook toegediend worden zonder gebruik te maken van een rollerpomp, maar met behulp van de arteriële lijndruk dat gecreëerd wordt door de arteriële centrifugaal pomp van het Extra-Corporale Circulatie systeem. Deze techniek wordt al toegepast in andere ziekenhuizen in Nederland en in het buitenland. Met dit onderzoek willen wij graag deze twee technieken met elkaar vergelijken, zodat wij onze huidige techniek eventueel kunnen verbeteren en verfijnen voor in de toekomst. Een voordeel van de techniek zonder rollerpomp zou kunnen zijn dat de flow van de bloedcardioplegie dynamisch zal zijn en wordt beïnvloed door de functionele status en de grootte van het hart van de patient. Daarnaast zorgt de techniek zonder rollerpomp voor een reductive in hart-long machine hardware.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het effect van warme bloed cardioplegie toediening zonder rollerpomp evalueren op perioperatieve hartschade bij patienten die een coronary artery bypass grafting (CABG) ondergaan met een minimal extracorporeal circuit (MECC).

Onderzoeksopzet

Het design van de studie is een randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na ondertekening van informed consent, worden de patienten gerandomiseerd in de studie

groep (bloed cardioplegie toediening zonder rollerpomp) of controle groep (bloed cardioplegie toediening met rollerpomp).

Inschatting van belasting en risico

Voor de proefpersonen zijn er geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek aangezien beide toedieningstechnieken voor bloedcardioplegie in Nederland en in het buitenland met goed resultaat worden toegepast. Bij de proefpersonen zal 4 keer bloed afgenomen worden uit de arteriële lijn. Na anesthesie-inductie (T0), na aankomst ICU (T1), 4 uur na aankomst ICU (T2) en de eerste dag post-operatief (T3). De arteriële lijn is reeds aanwezig bij de proefpersonen in verband met de CABG-operatie.

Contactpersonen

Publiek

Heartbeat

Patrijzenhof 102
3755 EV Eemnes
NL

Wetenschappelijk

Heartbeat

Patrijzenhof 102
3755 EV Eemnes
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Toediening van warme bloedcardioplegie met en zonder roller pomp; een vergelijk ... 4-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten die een electieve CABG zullen ondergaan
- Ten minste 3 distale anastomoses zullen worden geplaatst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere hartoperaties
- Linker ventrikel ejectie fractie <45 %
- Chronisch nierfalen, gedefinieerd als preoperatief kreatinine >177 ug/ml.
- Aorta insufficiëntie, >= graad 1

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-09-2012
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2012

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	NL40335.100.12