

Bloedverlies studie na Aortaklep vervanging

impact van Mecc perfusie vs conventionele ECC perfusie

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

Hebben patiënten die een aortaklepvervanging ondergaan middels een MECC perfusie minder bloedverlies ten opzichte van patiënten die een aortaklepvervanging ondergaan met conventionele ECC perfusie, en daarmee minder kans op het toegediend krijgen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39590

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloedverlies studie na Aortaklep vervanging

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Hartklepaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Bloedtransfusie, Bloedverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Onderzoek wordt niet gefinancierd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AVR, Bloedverlies, ECCperfusion, MECC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lab bepalingen; C-reactief proteïne, leukocyten, platelets, hemoglobine, hematocriet, creatinine, ureum, glomerular filtration rate**, CK, CKMB, troponine en myoglobine

Bloedverlies; middels thoraxdrainage opvangsysteem

Hoeveelheid toegediende bloedproducten

Secundaire uitkomstmaten

Duur van verblijf op IC

Re-interventies als re-thoracotomieën

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks vinden in Nederland ongeveer 15.000 hart-operaties plaats. Een toenemend aantal van deze patienten zijn mensen waarbij een Aortaklep vervangen moet worden. Bij deze operatie zal gebruik gemaakt moeten worden van een hart-longmachine ECC. Hartchirurgie is geassocieerd met bloedverlies. Door gebruik van Heparine, en de hartlongmachine kan niet voorkomen worden dat er altijd sprake is van enig bloedverlies. Echter is bloedverlies, en bloedtransfusie geassocieerd met mortaliteit en morbiditeit. Sinds enkele jaren wordt gebruik gemaakt van het MCC systeem, (minimum Extra corporal Circulation). Met dit systeem is er minder hemodilutie, en contact met tubing van de hart-longmachine. Ook de dosering van Heparine kan worden verlaagd. De hypothese is dat met dit systeem de kans op perioperatief bloedverlies

verminderd kan worden.

Doel van het onderzoek

Hebben patiënten die een aortaklepvervanging ondergaan middels een MECC perfusie minder bloedverlies ten opzichte van patiënten die een aortaklepvervanging ondergaan met conventionele ECC perfusie, en daarmee minder kans op het toegediend krijgen van bloedproducten?

Onderzoeksopzet

3. STUDY DESIGN

3.1 Randomized controlled trial

De basisstructuur van deze studie ziet er als volgt uit. Het bestaat uit een basispopulatie die wordt afgebakend voor dit onderzoek, er wordt vastgesteld aan welke inclusie- en exclusiecriteria de personen die deelnemen aan het onderzoek moeten worden voldaan. Deze afbakening noemen we ook wel restrictie die de basispopulatie tot een gelijke of homogene groep verdeeld. Hierna worden vervolgens groepen uit de basispopulatie toegekend aan de Randomized Controlled Trial(RCT).

Nu zullen de groepen worden getoetst aan de eerder opgestelde inclusie- en exclusiecriteria. De behandeling die vervolgens door de deelnemer wordt gevolgd, zal door de deelnemer zelf goed worden gekeurd of toestemming voor moeten worden gegeven. Dit gebeurt door middel van een informed consent dat ondertekend wordt door de deelnemer, waarmee deze toestemming geeft tot het uitvoeren van het onderzoek en desbetreffende behandeling. De steekproefgrootte moet zodanig zijn dat er een voldoende precieze schatting van het interventie-effect kan worden verkregen.

Als bekend is welke patiënten mee doen aan het onderzoek, wordt er door middel van een aselechte toewijzingsprocedure(randomisatie) bepaald welke deelnemer een bepaalde behandeling krijgt. Op deze manier wordt er afgerekend met potentiële confounders die van invloed kunnen zijn op de uitkomst van het onderzoek. Zo wordt er voldaan aan de eisen die gelden ten aanzien van oorzaak-gevolgonderzoek en de vergelijkbaarheid van de populaties.

In de analyse wordt er ook onderscheid gemaakt tussen de twee verschillende groepen ten opzichte van de beide soorten behandelingen. Met behulp van poststratificatie in de analyse wordt er ook nog voor beide groepen onderscheid gemaakt tussen de door ons opgestelde parameters, waardoor de verschillen tussen de twee behandelingen geringer en de uitkomst meer valide wordt.

Dit onderzoek heeft de opzet van een randomized controlled trial met een parallelle groep. Dat betekent dat we twee groepen met elkaar gaan vergelijken die beide een behandeling ondergaan die van elkaar verschillen. Met dit onderzoek wordt de nieuwe methode MECC perfusie vergeleken met de controlegroep(parallelle groep) die gebruik maakt van de conventionele methode, de ECC perfusie.

De inclusie- en exclusiecriteria waaraan de groepen moeten voldoen zijn beschreven in het hoofdstuk *Studie Populatie*. Op deze manier zorgen we dat de deelnemers van het onderzoek goed zijn te vergelijken en er geen grote uitschieters ontstaan qua waarden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aortaklepvervanging; dit met gebruik van een hartlongmachine

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
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)

Electief geplande Aortaklepvervangingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Re- hartoperaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2012

Aantal proefpersonen: 310

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL39386.044.12
Ander register	nummer volgt nog