

Conventionele CABG en On Pump Beating Heart: een pilotstudie naar de verschillen

Gepubliceerd: 14-02-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Deze klinische pilotstudie onderzoekt of er verschillen zijn tussen patiënten met een ejectiefraction > 30% die een CCABG of OPBH hebben ondergaan. Hiervoor wordt gekeken naar myocardschade, het gebruik van inotropica, het bloedverlies en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39766

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Conventionele CABG en On Pump Beating Heart: pilot naar de verschillen

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

omleidingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: geen extra kosten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiopulmonary bypass, Coronair chirurgie, Myocard

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is er verschil in myocardschade bij patiënten met een ejectiefractie > 30% die een CCABG of OPBH hebben ondergaan?

Is er verschil in het gebruik van inotropica tussen patiënten met een ejectiefractie > 30% die een CCABG of OPBH hebben ondergaan?

Is er verschil in bloedverlies en bloedverbruik (per-operatief tot ontslag IC) tussen patiënten met een ejectiefractie > 30% die een CCABG of OPBH hebben ondergaan?

Is er verschil in beademingsduur tussen patiënten met een ejectiefractie > 30% die een CCABG of OPBH hebben ondergaan?

Is er verschil in de verblijfsduur op de IC tussen patiënten met een ejectiefractie > 30% die een CCABG of OPBH hebben ondergaan?

Is er verschil in vochtbalans op de OK tussen patiënten met een ejectiefractie > 30% die een CCABG of OPBH hebben ondergaan?

Is er 2 weken na de operatie verschil in functie van de linkerventrikel en rechterventrikel tussen patiënten met een ejectiefractie > 30% die een CCABG of

OPBH hebben ondergaan?

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks wordt wereldwijd bij miljoenen mensen een bypassoperatie verricht in verband met coronair sclerose. Coronary artery bypass grafting (CABG) kan op verschillende wijzen worden uitgevoerd.

In het Medisch Centrum Leeuwarden (MCL) wordt tot nu toe gebruik gemaakt van twee technieken met behulp van een hart-longmachine: conventionele Coronary Bypass Grafting (CCABG) en op indicatie On Pump Beating Heart(OPBH).

Conventionele Coronary Bypass Grafting - CCABG

Cardiopulmonary bypass (CPB) speelt al meer dan 50 jaar een grote rol in de hartchirurgie sinds de introductie ervan door John H. Gibbon in 1953 . Hoewel CPB al decennia lang de *gouden standaard* is voor hartchirurgie, hebben studies de negatieve effecten van CPB beschreven op het gebied van ontstekingsmarkers, coagulatie, micro-embolisatie, thermoregulatie, zuur-base evenwicht en regionale perfusie.

On Pump Beating Heart - OPBH

Een andere techniek is OPBH. Dit berust op het gebruik van CPB met een geminimaliseerd systeem, zonder dat daarbij gebruik wordt gemaakt van cardiac arrest.

Met OPBH worden de nadelen ten opzichte van CCABG verminderd door het gebruik van een geminimaliseerd CPB-systeem. Bij luxatie van het hart wordt een cardiac index van meer dan 2 l/min/m² gehandhaafd waardoor de preload van het hart wordt verminderd. Positionering van het hart is hierdoor eenvoudig, ondanks dat het hart niet volledig leeg is.

Uit een aantal onderzoeken blijkt dat OPBH een veilige en eenvoudige techniek is voor CABG en een alternatief vormt voor CCABG in patiënten met een verminderde hartfunctie of bij patiënten met een acuut myocard infarct . Een significante reductie van schade aan het myocard wordt beschreven bij het gebruik van de OPBH-techniek ten opzichte van CCABG. Echter, andere onderzoeken laten zien dat de myocardiale schade bij CCABG beperkter is dan bij OPBH.

In de literatuur zijn de meeste onderzoeken rond OPBH verricht bij patiënten met een (sterk) verminderde hartfunctie. De vraag rijst dan ook wat het effect

is van OPBH op patiënten met een ejectiefractie > 30%. Dit pilotonderzoek behelst een klinische vergelijking van de mate van myocardschade bij twee verschillende technieken: CCABG en OPBH.

Doel van het onderzoek

Deze klinische pilotstudie onderzoekt of er verschillen zijn tussen patiënten met een ejectiefractie > 30% die een CCABG of OPBH hebben ondergaan. Hiervoor wordt gekeken naar myocardschade, het gebruik van inotropica, het bloedverlies en bloedverbruik per-operatief tot ontslag op IC, de beademingsduur, het verblijf op de IC, de vochtbalans en de functie van het linker- en rechterventrikel onderzocht.

Onderzoeksopzet

In deze pilotstudie worden 40 patiënten die een electieve CABG ondergaan gerandomiseerd in twee groepen:

- CCABG (20 patiënten)
- OPBH (20 patiënten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: ondergaat een CABG-operatie op conventionele wijze (met hartlongmachine en cardiac arrest) Groep 2: ondergaat een CABG-operatie op kloppend hart, ondersteund met geminimaliseerde hartlongmachine

Inschatting van belasting en risico

Beide technieken zijn veilig en worden nu al toegepast in het MCL.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
LEEWARDEN 8934AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
LEEWARDEN 8934AD
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 CABG
Leeftijd tussen 18 en 85 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gecombineerde ingrepen
Re-operatie
Patiënten met ejectiefractie < 30%
Patiënten waarbij door ernstige verkalkingen geen aortaklem geplaatst kan worden
Patiënten met nierfunctiestoornissen (Kreat>150µmol/l en/of Ureum 10,0 mmol/l)
Patiënten met bestaande chronische anemie (Hb < 7,0 mmol/l)
Patiënten met bekende stollingsstoornissen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-02-2013

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

CCMO

ID

NL42811.099.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-06-2014

Totaal aantal deelnemers: 40