

ATACAS onderzoek. Onderzoek naar het gebruik van aspirine en tranexaminezuur bij hartoperaties

Gepubliceerd: 27-03-2014 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Doel van het onderzoeken is om vast te stellen of aspirine, Tranexaminezuur of de combinatie van beiden de mortaliteit en/of morbiditeit na electieve hartchirurgie kan verlagen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40015

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATACAS onderzoek

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

CABG, omleidingsoperatie hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alfred Hospital

Overige ondersteuning: Opdrachtgever (Australian NHMRC Project Grant (ID 334015))

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aspirine, CABG, Hartchirurgie, Tranexaminezuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de 30-dagen mortaliteit of het optreden van grote complicaties (myocardinfarct, cardiogene shock, stroke, longembolie, harttamponade).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn bloedtransfusies, re-operaties, respiratoire insufficiëntie, nierfalen, grote wondinfecties en verlengde ziekenhuisopname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coronaire hartziekten zijn de meest voorkomende hart- en vaatziekten in Nederland. Een coronaire bypassoperatie (CABG) is één van de belangrijkste operatieve behandelingen bij hartaandoeningen. In Nederland wordt jaarlijks bij ongeveer 10.000 mensen een CABG verricht, wereldwijd bij meer dan 800.000 mensen. De kosten per operatie zijn ongeveer $\approx 15.000,-$ bij een ongecompliceerd beloop. Bij ongeveer 5% van de mensen treden postoperatief complicaties op, dit heeft een substantieel effect op de kosten en de kwaliteit van leven van de patiënt.

Hartchirurgie activeert de bloedplaatjes, stollingsfactoren en de fibrinolytische activiteit. Per- en postoperatieve bloedingen komen regelmatig voor, dit verhoogt de morbiditeit en mortaliteit.

Het gebruik van aspirine verhoogt de kans op een bloeding, daarom wordt het gebruik ervan in de meeste centra 5-7 dagen vóór de operatie gestaakt. Recentelijk is gebleken dat het gebruik van aspirine voorafgaand aan een CABG operatie de kans op complicaties als mortaliteit, beroerte, nierfalen en darminfarct verlagen, vermoedelijk door het anti-trombotisch effect.

Tranexaminezuur beperkt het bloedverlies rondom een hartoperatie door het

fibrinolytische systeem te blokkeren. Het blokkeert het bloedingsrisico van aspirine, zonder het risico op trombose te verhogen. Meta analyses tonen aan dat Tranexaminezuur bloedverlies, transfusiebehoeften en re-operaties bij hartoperaties verlagen en daarmee de mortaliteit. Gegevens van grote studies ontbreken vooralsnog.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoeken is om vast te stellen of aspirine, Tranexaminezuur of de combinatie van beiden de mortaliteit en/of morbiditeit na electieve hartchirurgie kan verlagen.

Onderzoeksopzet

Een groot multicenter, prospectief, gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek met een factorieel design. De proefpersonen worden gerandomiseerd tussen aspirine, tranexaminezuur, aspirine met tranexaminezuur of placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden op de ochtend van de operatie ingedeeld in een van de vier volgende groepen: Groep 1 = Aspirine Groep 2 = Tranexaminezuur Groep 3 = Aspirine en Tranexaminezuur Groep 4 = Placebo

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen krijgen de gebruikelijke zorg rondom hun hartoperatie. De medicijnen waartussen wordt gerandomiseerd worden buiten het onderzoek ook standaard gebruikt in het UMC Utrecht. De bloedafnames voor de studie zijn voor een groot deel standaard; additionele bloedafnames worden gecombineerd met routine bloedafnames. De extra belasting en risico's voor de proefpersonen zijn dus laag.

Contactpersonen

Publiek

Alfred Hospital

Commercial Road 55
Melbourne Victoria 3004
AU

Wetenschappelijk

Alfred Hospital

Commercial Road 55
Melbourne Victoria 3004
AU

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)

1. Mannen en vrouwen vanaf 18 jaar en ouder
2. Getekend informed consent-formulier
3. Electieve CABG-operatie (zowel on-pump als off-pump)
4. Patient heeft een verhoogd risico's op het krijgen van complicaties, waarbij hij voldoet aan een of meerdere van onderstaande criteria:
 - * leeftijd ≥ 70 jaar
 - * verminderde linker ventrikel functie (fractional area change $< 20\%$, ejectiefractie $< 40\%$ of een zichtbare vermindering van de functie op de echografie)
 - * Gelijktijdige hartklepoperatie en/of operatie aan de aorta
 - * Aneurysmectomie
 - * Re-operatie
 - * COPD
 - * Nierfalen (serum creatinine > 150 mmol/l of creatinineklaring < 45 ml/min)
 - * Obesitas (BMI > 25 kg/m²)
 - * Pulmonale hypertensie (mPAP > 25 mmHg)
 - * Perifeer vaatlijden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten die de Nederlandse taal niet of onvoldoende beheersen
2. Klinische indicatie voor het toedienen van antifibrinolytica .
3. Spoedoperatie ivm acuut coronair syndroom waarbij een klinische contraindicatie bestaat voor het stoppen van antiplatelet medicatie
4. Maagzweer
5. Allergie of contraindicatie voor het gebruik van Aspirine of Tranexaminezuur
6. Gebruik van Aspirine binnen 4 dagen voorafgaand aan de operatie
7. Gebruik van Warfarine of Clopidogrel binnen 7 dagen voorafgaand aan de operatie of GIIb/IIIa antagonist binnen 24 uur pre-operatief
8. Thrombocytopenie of bloedingsziekte in de voorgeschiedenis
9. Ernstig nierfalen (serum creatinine > 250 micromol/l of geschatte creatinineklaring < 25 ml/min)
10. Recente haematurie
11. Thrombo-embolische ziekte: voorgeschiedenis van postoperatieve of spontane longembolie, arteriele thrombose of familiale hypercoaguabiliteit (Lupus anticoagulans, proteïne C deficientie
12. Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-06-2014
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
Ander register	ACTRN 12605000555651
CCMO	NL39627.041.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-10-2016

Totaal aantal deelnemers: 29

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries