

Epidurale anesthesie tijdens OPCAB, een gerandomiseerde vergelijking tussen algehele anesthesie alleen of algehele anesthesie gecombineerd met hoge thoracale epidurale anesthesie bij off pump CABG.

Gepubliceerd: 02-09-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

In deze studie zal het effect van sympatische blokkade door TEA op de primaire uitkomst parameters na off-pump CABG worden onderzocht.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Epidurale anesthesie bij OPCAB: EASYCAB

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Geen aparte financiering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, coronair arterie bypass, epiduraal anesthesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het gecombineerde eindpunt mortaliteit, peri-operatief myocard infarct, nierfalen waarvoor dialyse noodzakelijk is en herseninfarct.

Secundaire uitkomstmaten

Alle uitkomsten van het primaire eindpunt op zichzelf.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thoracale epidurale anesthesie (TEA) met lokaal anesthetica is potentieel bij uitstek geschikt om het hart te beschermen tegen ischemie. Meer nog dan bij de klassieke CABG waarbij de hartlong machine gebruikt wordt en het hart via het cardioplegische arrest wordt beschermd tegen cardiale ischemie, mag verwacht worden dat de TEA techniek met name tot zijn recht komt bij de zogenaamde off pump, dus kloppend hart, CABG chirurgie. De tot op heden grootste gerandomiseerde trial op dit gebied (Svircevic V, Nierich AP, Moons KG, Diephuis JC, Ennema JJ, Brandon Bravo Bruinsma GJ, Kalkman CJ, van Dijk D: Thoracic epidural anesthesia for cardiac surgery: A randomized trial. Anesthesiology 2011; 114:262*70), laat geen positief effect zien. Echter bij slechts 27% van de patiënten in deze studie werd de interventie toegepast bij off pump CABG procedures.

Doel van het onderzoek

In deze studie zal het effect van sympatische blokkade door TEA op de primaire

uitkomst parameters na off-pump CABG worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

In deze studie worden 700 patiënten, die een Off Pump CABG procedure zullen ondergaan, gerandomiseerd tussen algehele anesthesie alleen of algehele anesthesie gecombineerd met TEA.

Onderzoeksproduct en/of interventie

algehele anesthesie alleen of algehele anesthesie gecombineerd met TEA.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een observationeel onderzoek die twee gebruikelijke anesthesie methode vergelijkt. Het meedoen met deze studie geeft geen extra risico.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7531 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7531 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)

- Mannen en vrouwen 18jaar en ouder
- geplande off pump CABG
- levensverwachting van 2 jaar of meer
- voldoen aan criteria voor antistolling status om epidurale anesthesie te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen andere off pump behandeling noodzakelijk (bv mini Maze)
- patienten met een myocard infarct of recent myocard infarct waarbij de cardiale enzymen niet zijn genormaliseerd
- noodzaak tot intra aortic counter pulsation (hoofdstam stenose)
- Cronisch nierfalen waarvoor dialyse

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2015

Aantal proefpersonen: 1400
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2014
Soort: Eerste indiening
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	NL47387.044.14