

Evaluatie van de point-of-care prothrombine tijd na hartchirurgie

Gepubliceerd: 19-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Voor de ex vivo studie: Wat is de relatie tussen toenemende heparine concentraties en protamine:heparine-ratio's met POC prothrombine tijden in het bloed afgenomen van gezonde vrijwilligers? Klinische studie tijdens hartchirurgie: Komt de POC-PT...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POC-PT studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

stollingsstatus, Stollingstijd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartchirurgie, Hemostase, Point-of-care, Prothrombine tijd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De INR (international normalized ratio) van de prothrombine tijd (PT) gemeten met de Coaguchek Pro vergeleken met de PT in het centrale lab.

Secundaire uitkomstmaten

Het ex vivo effect van verschillende protamine:heparin ratio's op de POC-PT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na hartchirurgie is informatie over de stollingsstatus van de patient nodig om een inschatting te maken of de patient risico loopt op coagulopathy. De waarde van routine stollingsonderzoek in het lab is beperkt doordat het 30-60 minuten duurt voordat deze uitslag bekend is. De point-of-care (POC) stollingsmonitor, Coaguchek Pro, meet de prothrombine tijd (PT) binnen 3 minuten en zou snel een informatie kunnen geven over de stollingsstatus. Slechts een paar studies hebben onderzocht of de stollingsmonitor gebruikt kan worden tijdens open-hart-operaties.

Tijdens hartchirurgie krijgt de patient heparine voordat deze wordt aangesloten aan de hart-long-machine (HLM) om te voorkomen dat bloed stolt in het extracorporele circuit. Na het ontkoppelen van de hartlongmachine krijgt de patient protamine om het effect van heparine op te heffen. Echter, protamine zelf heeft zelf ook een remmend effect op de stolling indien dit in overmaat wordt gegeven. Door deze factoren moeten stollingsmonitors apart worden gevalideerd voor het gebruik tijdens hartchirurgie. Daarom willen wij het effect van verschillende heparine concentraties en protamine-heparine-ratio's op de POC-prothrombine monitor evalueren in een in vitro setting met bloed van gezonde vrijwilligers. Het tweede doel van onze studie is te onderzoeken wat het optimale moment is om de stolling te monitoren met het POC apparaat na het ontkoppelen van de HLM.

Doel van het onderzoek

Voor de ex vivo studie:

Wat is de relatie tussen toenemende heparine concentraties en protamine:heparine-ratio's met POC prothrombine tijden in het bloed afgenomen van gezonde vrijwilligers?

Klinische studie tijdens hartchirurgie:

Komt de POC-PT overeen met prothrombine tijd in gemeten in het centrale hematologische lab voor het aansluiten aan de HLM en 3, 10 en 15 minuten na protamine infusie in patienten die electieve hartchirurgie met HLM ondergaan?

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie in het VUmc.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen grote risico's verbonden aan het onderzoek gezien alle procedures gedurende de studie behoren tot de standaardbehandeling en geen interventie bevat welke de patient of proefpersoon schade kan berokken. Bij de vrijwilligers is er een kleine kans op het ontstaan van een blauwe plek ten gevolge van de bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Ex-vivo studie

- Gezonde vrijwilligers
- Leeftijd van 18 - 90 jaar
- Informed consent; Klinische studie tijdens cardiale chirurgie
- Patienten voor electieve cardiothoracale chirurgie
- Leeftijd 18-90 jaar
- Preoperatieve hemoglobine > 5.5 mmol/l
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ex-vivo studie

- Proefpersonen met stollingsstoornissen of eerdere stollingsproblemen
- Proefpersonen welke vitamine K antagonisten, clopidogrel of dabigatram gebruiken
- Zwangerschap; Klinische studie tijdens cardiale chirurgie
- Her-operaties en spoedoperaties
- Gebruik van EPO
- Lever- of nierfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-04-2014
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Point-of-care prothrombine tijd
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

NL43303.029.13