

Heparine management en hemostasiologische risico-evaluatie in patienten die een pulmonale thromboendarterectomie ondergaan

Gepubliceerd: 01-10-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het aantonen dat ACT-gebaseerd heparine management tijdens pulmonale tromboendarteriëctomie (PTE) met cardiopulmonale bypass (CPB) en diepe hypothermie resulteert in onvoldoende heparinisatie, en daarmee activatie van de hemostase.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Longvaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42520

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PTE studie

Aandoening

- Longvaataandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Chronische longembolieën; Pulmonale hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiopulmonale bypass, Chronische longembolieën, Pulmonale hypertensie, Trombo-endarteriëctomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Perioperative veranderingen in de geactiveerde stollingstijd (ACT) en heparine concentratie

Secundaire uitkomstmaten

Perioperatieve veranderingen in tromboelastometrische parameters en aggregatie van de bloedplaatjes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie wordt gekenmerkt door een verhoogde vasculaire weerstand ten gevolge van stolselvorming in het longvaatbed. Wanneer deze stolsels niet door middel van medicamenteuze therapie oplossen komen patiënten in aanmerking voor een pulmonale trombo-endarterectomie (PTE) procedure. De PTE procedure omvat een uitgebreide operatie door een cardio-thoracaal chirurg, waarbij tijdens het gebruik van de hart-longmachine en diepe hypothermie de stolsels uit de longvaten worden verwijderd.

Om PTE patiënten aan de hart-longmachine aan te sluiten worden zij ontstold met behulp van hoge doseringen heparine. De effecten van heparine op de stolling worden doorgaans gemonitord met behulp van een Activated Clotting Time (ACT). De ACT blijkt echter een slechte maat te zijn voor het monitoren van de effecten van heparine, omdat deze verstoort wordt door hemodilutie en hypothermie. Het is daarom onduidelijk of PTE patiënten adequaat worden gehepariniseerd, en dit is zeker in het kader van hun pro-trombogene status van

belang voor het postoperatieve herstel.

Doel van het onderzoek

Het aantonen dat ACT-gebaseerd heparine management tijdens pulmonale trombo-endarteriëctomie (PTE) met cardiopulmonale bypass (CPB) en diepe hypothermie resulteert in onvoldoende heparinisatie, en daarmee activatie van de hemostase.

Onderzoeksopzet

Monocentrum, prospectief observationeel onderzoek in VU medisch centrum.

Inschatting van belasting en risico

In totaal zal er 105 ml extra bloed worden afgenomen voor het onderzoek uit een bestaande intra-arteriële lijn terwijl de patiënt onder narcose is. De intra-arteriële lijn wordt routinematig gebruikt van cardio-thoracale chirurgie, en leidt daarmee niet tot extra ongemak voor deelnemende proefpersonen.

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)

- Volwassen patienten (leeftijd 18-85 jaar)
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Heroperatie
- Erfelijke hemoglobinopathie

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: 02-10-2015

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: HepCon Hemostasis Management System / ROTEM
thromboelastometrie / Multiplatet aggregometer

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2015

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

NL54265.029.15