

gereduceerde anticoagulatie streefwaarden in extracorporaal life support

Gepubliceerd: 04-06-2020 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509675-16-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Gereduceerde antistolling door het geven van minder heparine of door gefractioneerde heparine vermindert het aantal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50046

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RATE

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Hart en/of longfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anticoagulatie, bloeding, ECLS, ECMO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een gecombineerd eindpunt bestaande uit: 1) ernstige bloedingscomplicaties (hersenbloeding, 3 of meer bloedtransfusies of ingreep); 2) ernstige stollingscomplicatie (herseninfarct, ischemie van de ledematen, acuut falen ECLS); 3) sterfte na 6 mnd.

Secundaire uitkomstmaten

Bloedtransfusie, HR-QoL na 6 maanden, vervanging van de membraan oxygenator, vaatthrombose na verwijdering van de ECMO, longembolie, kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren wordt er op de intensive care unit (ICU) steeds vaker gebruik gemaakt van *extracorporele life support* (ECLS), een compact type hart-long machine voor langdurig gebruik op de ICU wat wordt ingezet om patiënten met hart- of longfalen te behandelen die een verwachte sterfte hebben van 80%. Ook met deze behandeling is de sterfte hoog (38%), door gebrek aan herstel van de onderliggende aandoening (hart- of longfalen), maar ook door complicaties van de behandeling. De meest gevreesde complicatie is een herseninfarct, wat ontstaat door stolselvorming in of buiten het circuit van de ECLS. Om dit te voorkomen wordt altijd preventief heparine gegeven met een streefbereik van 2-2.5 maal verlenging van de uitgangs-aPTT. Echter, er is geen relatie tussen de mate van antistolling en het optreden van een herseninfarct (1,2%), maar wel met het optreden van de veel frequenter voorkomende bloedingen (>50%). Bloedingscomplicaties zijn sterk gerelateerd aan overlijden. De vraag is dus of de behandeling met heparine in de huidige dosering niet erger is dan de kwaal?

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509675-16-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Gereduceerde antistolling door het geven van minder heparine of door gefractioneerde heparine vermindert het aantal bloedingscomplicaties zonder nadelige gevolgen voor de uitkomst van ECLS behandeling.

Onderzoeksopzet

Prospectieve non-inferiority studie met randomisatie tussen 3 manieren van antistolling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Heparine of gefractioneerde heparine (Eng.: low molecular weight heparin; LMWH). Randomisatie tussen 2-2.5x verlenging aPTT (gebruikelijke zorg) en een 2-tal interventies: 1.5-2x verlenging aPTT en LMWH o.g.v. gewicht en nierfunctie.

Inschatting van belasting en risico

Er is voor de patient geen extra belasting behalve een vragenlijst naar kwaliteit van leven 6 maanden na ECMO behandeling. De verwachting is dat met lagere streefwaarden voor antistolling of gebruik van LMWH er minder complicaties zullen optreden

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Volwassenen met ECMO behandeling voor hart en/of longfalen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patients waarbij ECMO alleen ingezet wordt ter ondersteuning van een procedure zoals PCI of chirurgie
- Vitale indicatie voor krachtige antistolling zoals mechanische mitraalklep, longembolie of stolsel in het hart
- bekend met heparin induced thrombocytopenia (HIT)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-10-2020
Aantal proefpersonen:	330
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Clexane
Generieke naam:	enoxaparin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Fraxiparine
Generieke naam:	nadroparine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	heparine
Generieke naam:	heparine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Innohep
Generieke naam:	tinzaparine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Orgaran
Generieke naam:	danaparoïde
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
CTIS	CTIS2023-509675-16-01
EudraCT	EUCTR2019-004125-24-NL
Ander register	NL 7969
CCMO	NL71811.042.20