

Target Activated Clotting Time voor anticoagulantie tijdens extracorporale circulatie

Gepubliceerd: 20-02-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Deze studie heeft tot doel te onderzoeken of een richt ACT > 400 seconden equivalent is ten opzicht van een richt ACT >480 seconden bij patiënten die een hartchirurgische ingreep ondergaan waarbij gebruik wordt gemaakt van extracorporale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TACT studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloedtransfusie, erytrocytentransfusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Perfusie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anticoagulation, bloedtransfusie, extracorporale circulatie, stollingstijd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Erytrocyten transfusie percentage tijdens ziekenhuisopname.

Secundaire uitkomstmaten

volume postoperatief bloedverlies

1, 12 en 24 uren postoperatieve hemoglobine waarden

re-operatie ten gevolgen van bloeding

late tamponade

totale transfusie behoefte

postoperatieve hemostase parameters

gebruik van preoperatieve anticoagulantia

aantal patiënten die de ACT richtwaarde niet bereiken na toediening van de

initiële dosis heparine

totale toegediende dosis heparine en protamine

postoperatieve re-stenose

stolselvorming in de hart-longmachine

trombo-embolische events postoperatief

sterftecijver 30 dagen, 90 dagen en 1 jaar postoperatief

demografische patient gegevens

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die hart-chirurgie ondergaan worden ontstolt voordat zij aangesloten worden op de extracorporale ondersteuning, de hart-longmachine. Dit zorgt voor de inhibitie van thrombine vorming en reduceerd stolselvorming en stollingsactivatie. De hoeveelheid anticoagulant (heparine) die nodig is om een gesteld target te halen is afhankelijk van zowel patient- als procedurekarakteristieken. Zowel in Nederland als wereldwijd worden verschillende activated clotting time (ACT) waarden gehanteerd tijdens extracorporale circulatie. Er zijn ziekenhuizen waar een minimale ACT waarden van 480 seconden wordt gehanteerd terwijl andere ziekenhuizen een minimale ACT waarde van 400 seconden hanteren. Door een gebrek aan groot gerandomiseerd onderzoek, uitgevoerd in de moderne cardiochirurgische setting, is het onduidelijk welke ACT waarde het meest gunstig is voor de patiënt op het gebied van hemostase.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel te onderzoeken of een richt ACT > 400 seconden equivalent is ten opzicht van een richt ACT >480 seconden bij patiënten die een hartchirurgische ingreep ondergaan waarbij gebruik wordt gemaakt van extracorporale circulatie. Hierbij wordt primair gekeken naar het erythrocyten transfusiepercentage gedurende ziekenhuisopname.

Onderzoeksopzet

Multicenter, eenzijdige geblindeerd gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1010 volwassen patiënten die een electieve hartchirurgische ingreep ondergaan waarbij gebruik wordt gemaakt van extracorporale circulatie worden gerandomiseerd in een groep met een ACT richtwaarde van >400 seconden en een groep met een ACT richtwaarde van >480 seconden.

Inschatting van belasting en risico

Beide streef ACT waarden uit dit onderzoek worden routinematig toegepast tijdens cardiothoracale chirurgie. Er is daarom geen sprake van verhoging van risico's voor de patiënt. Zowel een lage ACT (>400 seconden) als een hoge ACT (>480 seconden) worden routinematig toegepast tijdens cardiothoracale chirurgie. Het risico op bloedingen en tromboembolische complicaties tijdens routinematige cardiothoracale chirurgie wordt heden ten dagen ingeschat als zijnde gelijk voor beide studie-groepen en geschat op 2 tot 5 % van de patiëntenpopulatie. Voor patiënten die niet deelnemen aan de TACT studie zal de

ACT waarde gehanteerd worden zoals als beschreven in het ziekenhuisprotocol.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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 patiënten die een electieve hartchirurgische operatie ondergaan waarbij gebruik wordt gemaakt van de hart-longmachine voor coronaire bypass chirurgie, klepchirurgie of een combinatie van beide.

Toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

re-operaties
aorta chirurgie
spoed operaties
mini extracorporale circuits
diepe hypothermie (<32 graden Celsius)
patiënten met aangeboren of verworven stollingsfactor afwijkingen
patiënten met anemie (hemoglobine waarde < 6.5 mmol/l)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-11-2019
Aantal proefpersonen:	1010
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	07-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27592

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64741.041.18
OMON	NL-OMON27592