

Continue postoperatieve pericardiale spoeling na algemene hartchirurgie procedures met het Haermonics apparaat: De FLUID studie (FLUsh with Investigational Device)

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van het effect van postoperatieve pericardiale spoeling op de incidentie van rethoracotomien en op de intraluminale verstopping van de drain, bij patienten na hartchirurgie. Het nieuw ontwikkelde medische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54160

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De FLUID trial

Aandoening

- Pericardaandoeningen
- Therapeutische en niet-therapeutische effecten (excl. toxiciteit)
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

postoperatieve bloedingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Haermonics b.v., Haermonics b.v. (voorziet in gratis toeleveren van het apparaat) en een EFRO subsidie; Kansen voor West; die 40% van de onderzoekskosten; gemaakt door Amsterdam UMC; vergoedt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartchirurgische ingrepen, postoperatieve bloedingen, Therapeutisch spoelen, thoraxdrains

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

incidentie van rethoracotomien en/of tamponades

Secundaire uitkomstmaten

Blood loss data: Hourly blood loss, Postoperative blood loss after 10-hour

stay in the ICU, Postoperative blood loss at chest tube removal

Hemoglobin * between randomization and 12-hour stay in the ICU (g/dL),

Hemoglobin * between randomization and hospital discharge (g/dL)

Number of units transfused after randomization: Red cells, Fresh-frozen plasma,

Platelet concentrate

Intrapericardial pressure data: CVP during pressure controlled ventilation (5

timepoints within 30 minutes), CVP during pressure support ventilation (5

timepoints within 30 minutes), CVP after extubation (5 timepoints within 30

minutes)

Duration of ventilation, hours

Fluid accumulation at discharge:

postoperative pericardial effusion or pleural effusion

LOS ICU and hospital, days

Cost (measured in consumed care and products)

Time until chest tube removal, hours

Intraluminal chest tube clogging

Adverse events data: Late cardiac tamponade, reoperation (for: surgical bleeding, other reasons), Minimal invasive intervention for fluid accumulation (pericardial intervention, pleural intervention) Infections (sepsis, pneumonia, deep sternal wound infection, surgical wound infection, sternal dehiscence, acute renal insufficiency, postoperative atrial fibrillation, myocardial infarction, mortality)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overmatig bloedverlies na een hartoperatie is een van de meest voorkomende oorzaken voor complicaties na hartchirurgie. Als er na een hartoperatie sprake is van overmatig bloedverlies dan moet de patiënt soms terug naar de operatiekamer om te kijken of er een oorzaak is voor de bloeding. Soms wordt er een duidelijke oorzaak gevonden die met een extra hechting opgelost kan worden maar regelmatig is er sprake van diffuus bloedverlies: kleine bloedingen verspreid over het hele wondgebied.

In eerder onderzoek is aangetoond dat het bloedverlies duidelijk afneemt als de wond meteen vanaf het einde van de operatie wordt gespoeld met een warme zoutoplossing (CPPF). Er is dan veel minder ophoping van bloed en stolsels in de wond.

Tijdens eerdere studies bleek dat het bloedverlies significant minder is bij de patiënten die behandeld werden met continuous postoperative pericardial flushing (CPPF) in vergelijking met de standaard methode. In de CPPF groep waren ook geen heroperaties nodig terwijl dit in de controle groep 8 keer voorkwam. Dit verschil ondersteunt de theorie dat CPPF kan werken. Er kan worden geconcludeerd dat CPPF een veilige en effectieve manier is om bloedverlies na een hartoperatie te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van het effect van postoperatieve pericardiale spoeling op de incidentie van rethoracotomien en op de intraluminale verstopping van de drain, bij patiënten na hartchirurgie. Het nieuw ontwikkelde medische hulpmiddel waarmee de CPPF zal worden uitgevoerd zal onderzocht worden op veiligheid en werkbaarheid en de sensoren van het hulpmiddel zullen worden gevalideerd.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multi center, open label, adaptieve, gerandomiseerde studie met een follow up duur van 3 maanden. 992 patiënten (496 per studiearm) worden gerandomiseerd naar standaard behandeling of continuous postoperative pericardial flushing behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aan het eind van de operatie worden er normaal gesproken drains in gebracht om het bloed vanuit het hartzakje te draineren. Tijdens de studie zal er, bij patiënten die gerandomiseerd worden in CPPF groep, naast de normale drains ook een (dunnere) spoeldrain geplaatst worden en zal gedurende 8 uur het hartzakje gespoeld worden.

Inschatting van belasting en risico

Het extra risico is minimaal. Bij patiënten die meedoen aan de studie en die

gerandomiseerd worden in de CPPF groep zal een extra incisie gemaakt worden voor het plaatsen van de inloopdrain. Een infectie als gevolg van deze extra incisie is een mogelijke complicatie, echter hebben we bij onze eerdere studies hier geen aanwijzingen voor gevonden. Het achterblijven van spoelvloeistof is een mogelijke complicatie, onze eerdere studies hebben aangetoond dat de kans dat de drains verstopt raken door stolselvorming, met als gevolg het ophopen van bloed en vloeistof, kleiner wordt door toepassing van CPPF. Bovendien zijn er in deze studies geen aanwijzingen gevonden voor het achterblijven van vocht op de postoperatieve, radiologische en echografische beeldvorming, in tegenstelling, er bleken significant minder interventies, voor achtergebleven bloed en vocht, te zijn in de CPPF groep. Het afnemen van de extra bloedsamples zal naar verwachting geen extra risico opleveren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

5 - Continue postoperatieve pericardiale spoeling na algemene hartchirurgie procedure ... 25-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

volwassenen gepland voor hartchirurgie met gebruik van hartlongmachine komen in aanmerking voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

EUROscore > 20%, intraoperatief diafragma letsel leidende tot een open verbinding tussen de borst- en buikholte, niet in staat de informed consent informatie te begrijpen; participierend in een andere studie; leeftijd <18, spoedprocedures, procedures uitgevoerd zonder het gebruik van cardiopulmonale bypass, minimaal invasieve hartchirurgische procedures (bijv. minithoracotomie en hemisternotomie)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-11-2021
Aantal proefpersonen:	992
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Pericardial spoelapparaat
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

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
ClinicalTrials.gov	NCT05308589
CCMO	NL74428.018.21