

PREVENTIE VAN VASOPLEGIE MET HET GEBRUIK VAN CYTOSORB

Gepubliceerd: 27-11-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het onderzoeken van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van het gebruik van CytoSorb om vasoplegie te voorkomen bij patiënten met hartfalen (HF) die een hartoperatie ondergaan met CPB.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55069

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CytoSorb-HF Trial

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Hart therapeutische verrichtingen
- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

Vasoplegie - Lage bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, CytoSorbents

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiopulmonale bypass, CytoSorb, Hartfalen, Vasoplegie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verandering in systemische vaatweerstand index na toediening van fenylefrine (delta SVR_i) na CPB;
- Vermindering van het optreden van Vasoplegisch syndroom (VS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Delta SVR_i op de ICU;
- Totale toegediende dosis van vasopressoren;
- Verandering in IL-6, IL-8, IL-10 niveaus;
- Verandering in sublingual microcirculation;
- Verandering in MAP na toediening van fenylefrine;
- Uren op mechanische ventilatie;
- Uren op mechanische ondersteuning van de bloedsomloop;
- Uren op postoperatieve niervervangingstherapie;
- Eind-organafalen (nierdisfunctie);
- Verandering in total Sequential Organ Failure Assessment Score (SOFA);
- Hoeveelheid gebruikte bloedtransfusieproducten;
- Hoeveelheid gebruikte reanimatievloeistof;
- Duur van ICU verblijf;
- Duur van het ziekenhuisverblijf;
- 30-dag heropname in het ziekenhuis;

- All-cause mortaliteit.

Kosteneffectiviteit onderzoeksvariabelen:

- Totale toegediende dosis van vasopressoren;
- Hoeveelheid gebruikte bloedtransfusieproducten;
- Hoeveelheid gebruikte reanimatievloeistof;
- Duur van de operatie;
- Duur van ICU verblijf;
- Duur van het ziekenhuisverblijf;
- Heropname in het ziekenhuis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie en prevalentie van chronisch hartfalen nemen toe. Ondanks de uitbreiding van therapeutische opties, blijven de algehele overleving en kwaliteit van leven slecht. Wanneer optimale medische therapie en cardiologische interventies de toestand van een patiënt niet hebben verbeterd, kan chirurgische interventie een geldige optie zijn om de hartfunctie te verbeteren. Verschillende chirurgische behandelingen hebben het klinische resultaat verbeterd. Helaas gaat een hartfalenoperatie gepaard met een verhoogd risico op vasoplegie. Dit syndroom wordt gekenmerkt door hypotensie en de voortdurende behoefte aan vasopressoren, ondanks een normale of hoge cardiale index. De incidentie van vasoplegie varieert van 11-31% bij patiënten die een hartfalenoperatie ondergaan. De prognose van vasoplegie is slecht. Langdurige hypotensie en de bijbehorende hypoperfusie leiden tot eindorgaandysfunctie en wordt geassocieerd met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit. Onze hypothese is dat het evenwicht van het vaatstelsel van patiënten met hartfalen fragiel is en daarom gemakkelijk kan worden verstoord door een systemisch inflammatoir respons syndroom (SIRS) veroorzaakt door de cardiopulmonale bypass (CPB) en chirurgisch trauma, waardoor deze patiënten meer vatbaar zijn voor ontwikkeling van vasoplegia. Het minimaliseren van deze SIRS-reactie kan een strategie zijn om vasoplegie te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van het gebruik van CytoSorb om vasoplegie te voorkomen bij patiënten met hartfalen (HF) die een hartoperatie ondergaan met CPB.

Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie is een door de onderzoeker geïnitieerde single-center gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie bij patiënten met HF die een hartoperatie met CPB zullen ondergaan. In totaal zullen 36 patiënten worden ingeschreven. Patiënten worden gerandomiseerd om een **CytoSorb-behandeling of standaardzorg te krijgen zonder CytoSorb-behandeling in een verhouding van 1:1. Het studie-interventieprotocol begint op de dag van de operatie en eindigt 4 dagen na de operatie. CytoSorb-behandeling zal intraoperatief worden uitgevoerd in de operatiekamer. De klinische gegevens van de patiënten worden verzameld tot dag 30 na de hartoperatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoeksbehandeling die de gerandomiseerde patiënten voor CytoSorb-behandeling zullen ontvangen, omvat het gebruik van het CytoSorb-apparaat in het CPB-circuit.

Inschatting van belasting en risico

Het behandelingsprotocol volgt de zorgstandaard behalve de CytoSorb-toepassing in het CPB-circuit in de interventiegroep en fenylefrine-uitdagingen, 5x2 bloedmonsters (elk 10 ml, 100 ml totaal) en de sublinguale controle van de microcirculatie in beide studiegroepen. Het CytoSorb-apparaat is bewezen veilig, uitvoerbaar en wordt goed verdragen tijdens hartoperaties en er zijn geen grote risico's of bijwerkingen gemeld. In zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie optreden tijdens CPB, maar tot nu toe is er geen geval gemeld. Bovendien is CytoSorb in staat geneesmiddelen te verwijderen (d.w.z. antibiotica, pressormiddelen, enz.). Daarom wordt de arts geadviseerd om bij CytoSorb-behandeling gelijktijdige medicijnconcentraties te meten als er een test voorhanden is en de medicatiedosering dienovereenkomstig aan te passen. Van geen van de geneesmiddelen die in het anesthetica-protocol worden gebruikt, is bekend dat ze worden geadsorbeerd door CytoSorb.

Patiënten in de interventiegroep kunnen baat hebben bij de interventie, omdat we een betere uitkomst verwachten met betrekking tot het optreden van vasoplegie. Patiënten in de controlegroep zullen geen direct voordeel ondervinden van deelname aan het onderzoek. Het genereren van vergelijkende gegevens over het gebruik van CytoSorb kan echter helpen bij het ontdekken van preventieve opties voor vasoplegie, wat leidt tot veiligere chirurgische ingrepen en een verbeterd resultaat. De metingen die nodig zijn om de gedefinieerde onderzoeksparameters te beoordelen, zullen naar verwachting geen negatieve invloed hebben op het resultaat van de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gediagnosticeerd met hartfalen (HF) in overeenstemming met de richtlijnen van de European Society of Cardiology (ESC)
- Linker ventrikel ejectie fractie (EF) $\leq 35\%$
- Hartchirurgie met cardiopulmonale bypass (CPB) met een verwachte duur van minimaal 120 minuten
- Leeftijd ≥ 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwaam
- Spoedoperatie
- Behoeftte aan matige of hoge doses intraveneuze inotrope ondersteuning (> 4 gamma-dobutamine of dopamine) en/of vasopressie;
- Ernstige tricuspidalisregurgitatie;
- Dagelijks gebruik van nitroglycerine of isosorbide dinitraat
- Gebruik van alfablokkers
- Heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) positieve patiënten en citraat regionale antistolling is niet beschikbaar als een alternatieve anticoagulatie methode
- Aantal bloedplaatjes <20.000 / μ L.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-10-2021
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CytoSorb
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NCT04812717
CCMO	NL71623.058.20