

Cytokine adsorptie voor vasoplegie na cardiothoracale chirurgie

Gepubliceerd: 28-11-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

We willen het effect van cytokine adsorptie op vasoplegie post-cardiothoracale chirurgie onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55605

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CYTATION

Aandoening

- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

Vasoplegie, verlamming van de bloedvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: CytoSorbents, Inc.,Cytosorbents;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiothoracale chirurgie, Cytokine adsorptie, Vasoplegie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cumulatieve vasopressor behoefte en totale vocht toediening.

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot hemodynamische stabilisatie, duur IC opname, duur ziekenhuis opname, mortaliteit, incidentie acute nierschade en incidentie indicatie voor hemodialyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vasoplegie is een vaak voorkomende complicatie na cardiothoracale chirurgie en is geassocieerd met een verhoogde mortaliteit en morbiditeit. Het wordt veroorzaakt door excessieve inflammatie als reactie op de sternotomie wond en de hart-longmachine die tijdens de operatie gebruikt wordt. Klinische observaties en case series laten een gunstig effect van cytokine adsorptie zien op de mortaliteit, vasopressor behoefte en hemodynamische stabiliteit in zowel septische patients als na cardiothoracale chirurgie, maar prospectieve data ontbreekt nog.

Doel van het onderzoek

We willen het effect van cytokine adsorptie op vasoplegie post-cardiothoracale chirurgie onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Randomised controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met cytokine adsorptie als toevoeging op de standaard behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Vasoplegie is een bekende en ernstige complicatie van cardiothoracale

chirurgie. Patiënten krijgen ondersteunende behandeling middels vasopressie en vulling. Adjunctieve behandeling met cytokine adsorptie kan de behoefte aan vasopressoren verminderen en zorgen voor snellere hemodynamische stabilisatie. Patiënten in de interventionele arm zullen hemoadsorptie ontvangen via een centraal veneuze katheter die in de lies ader wordt geplaatst, de meest voorkomende complicatie hematoom vorming. Deze complicatie is zeldzaam en meestal zelf limiterend. Ernstigere katheter gerelateerde problemen, zoals infectie en trombose, zijn niet te verwachten aangezien de katheter zal worden verwijderd (na 24 uur) voordat deze complicaties typisch optreden. Een dialysefilter zal stroomafwaarts van het cytokinefilter worden geplaatst, monitoring van calciumchelatie zal worden uitgevoerd volgens het lokale standaard protocol. De overleving van de patiënt wordt 30 dagen na IC ontslag geregistreerd. Na IC ontslag zijn er geen extra lasten verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

1. ≥ 18 jaar
2. Post electieve cardiothoracale chirurgie
3. Vasoplegie ontstaan 12 uur postoperatief, gedefinieerd als:
 - a. Hoge vasopressor dosering (noradrenaline > 0.25 mcg/kg/min) nodig voor adequate MAP (> 65 mmHg) ondanks adequate resuscitatie middels vulling (> 30 ml/kg IBW), gedurende meer dan een uur.
 - b. Echocardiografisch bewijs van adequate cardiac output, gedefinieerd als een cardiac index $> 2,5$ L/min/m². Het slagvolume wordt berekend als het product van de aortale VTI-snelheid en de diameter van het linker ventrikel outflow tract (LVOT). Cardiale output wordt berekend door het slagvolume te vermenigvuldigen met de hartfrequentie. Dit wordt vervolgens gedeeld door het lichaamsoppervlak om de cardiac index te verkrijgen., c. ALS; een pulmonaal arterie catheter perioperatief is geplaatst:
 - Cardiac index $> 2,5$ L/min/m² EN lage systemic vascular resistance (SVRI < 1600 dynes/sec/cm⁵/m² , SVR < 800 dynes/sec/cm⁵)
 - OF; genormaliseerde vascular resistance door hoge vasopressor dosering (noradrenaline > 0.25 mcg/kg/min).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige coagulopathie resulterend in hemodynamische instabiliteit
- Significante bloeding gedefinieerd als: 400 ml / 1e uur, 200 ml / 2e uur, 100 ml / uur; waarvoor transfusie of rethoractomie
- Ernstige trombocytopenie (< 80)
- Tamponade
- Actieve infectie waar voor (niet-profylactische) antibiotica
- Actieve ontstekingsaandoeningen of chronisch gebruik van immunosuppressieve medicatie
- Extracorporale Life Support (ECLS)
- Ernstige nierfunctiestoornis (GFR < 30) of eerdere niertransplantatie
- Contra-indicaties voor PiCCO: atriale of ventriculaire aritmie op het moment van opname, intra-aortale ballonpomp, aneurysma van de aorta, pneumonectomie, longembolie, intracardiale shunt
- Allergie voor: polystyrene/divinylbenzene, polycarbonate, polypropylene, silicone en polyester
- Acute lever falen met transaminasen > 1000 IU/L

- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-07-2019
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CytoSorb® 300 mL Apparaat
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-11-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
CCMO	NL65440.068.18
Ander register	nog niet toegekend