

De invloed van Clopidogrel (Plavix) op post-operatieve bloedingen bij patienten, die een Arteriele Bypass Operatie zullen ondergaan. Een prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 23-05-2006 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Om te onderzoeken of de onderbreking van clopidogrel noodzakelijk is voor de CABG operatie om bloedingen en andere complicaties te voorkomen en indien ja, wat is een veilig tijdsinterval om de operatie voort te zetten. De voorspellende waarde te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29792

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plavix studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Fabrikant van clopidogrel (Sanofi-Aventis), Sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CABG, Clopidogrel, post-operatieve bloedingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloedverlies, gebruik van bloedprodukten en rethoracotomieen.

De voorspellende waarde van TEG

Secundaire uitkomstmaten

Overlijden, myocard infarct, beroerte, respiratoir falen, nierfalen (dialyse),

mediastinitis, wond infectie, heropname in de eerste dagen na ontslag, ICU en

totale opnameduur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door blokkade van de bloedplaatjes ADP receptor, remt clopidogrel de binding van fibrinogeen aan het bloedplaatje GPIIb/IIIa receptor complex, daarmee bloedplaatjesaggregatie door ADP stimulatie voorkomend.

Sommige auteurs suggereren dat de bloedplaatjesfunctie 7 dagen na het stoppen van clopidogrel bij gezonde vrijwilligers volledig hersteld is. Andere onderzoeken suggereren volledig herstel van de bloedplaatjesfunctie binnen 3 tot 5 dagen.

In voorgaande studies, voornamelijk retrospectieve, wordt een verhoging gesuggereerd in bloedingsrisico, bloed transfusie en re-thoracotomieen door ontoereikende bloedstolling en bloedplaatjesdysfunctie significant verhoogd is.

In een recente prospectieve gerandomiseerde trial is aangetoond dat de strategie van ononderbroken aspirine en clopidogrel therapie in combinatie met intraoperatief aprotinine leidt tot een daling in bloedverlies en noodzaak tot bloedtransfusie in vergelijking met het stoppen van de clopidogrel therapie 5 dagen voor de operatie.

Deze bevinding wijst aan dat de operatie niet vertraagd hoeft te worden voor deze groep patienten.

Voor een meer specifieke bepaling van bloedstolling abnormaliteiten zullen we gebruik maken van thromboelastogram (TEG) bepalingen. Deze bepalingen, die gecorreleerd zijn met het post-chirurgisch bloedverlies en het gebruik van bloedproducten, zullen ons helpen de voorspellende waarde te bepalen van de TEG trombus sterkte in postoperatieve bloeding bij patienten die Clopidogrel gebruiken.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of de onderbreking van clopidogrel noodzakelijk is voor de CABG operatie om bloedingen en andere complicaties te voorkomen en indien ja, wat is een veilig tijdsinterval om de operatie voort te zetten. De voorspellende waarde te bepalen van de TEG trombus sterkte in postoperatieve bloeding bij patienten die Clopidogrel gebruiken.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde, mono-center studie

Inschatting van belasting en risico

In deze studie verandert voor de patient niets aan de behandeling en/of procedure. Er wordt enkel 1 maal een extra venapunctie gedaan pre-operatief. Omdat in de praktijk vele werkwijzen met betrekking tot het stopzetten van clopidogrel worden gehanteerd, wordt ervan uitgegaan dat aan geen daarvan extra risico verbonden is.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

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)

Patienten, die ten minste 5 dagen voor de operatie clopidogrel gebruiken met een dosis van 75 mg zonder oplaaddosis, met of zonder nevengebruik van aspirine. Of patienten die een oplaaddosis van 300-600 mg clopidogrel hebben ontvangen 24 uur voor CABG, met of zonder nevengebruik van aspirine

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nevengebruik van coumarine/heparine derivaten; reeds bestaande bloedingsstoornissen; thrombocytopenie, nier- en leverfalen; eindstadium hartfalen; acute bypass operatie; bijkomende klepoperatie of andere hart interventies; re-operatie; off-pump CABG

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2006
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL11435.060.06