

De CPB; fibrinolyse of thrombose? (CLOT) studie: onderzoek naar de effecten van de hart-longmachine op de bloedstolling, om de behandeling van bloedverlies na hartoperaties te verbeteren.

Gepubliceerd: 16-06-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van de studie is om meer inzicht te krijgen in de effecten van de hart-longmachine op coagulatie en fibrinolyse en te differentiëren tussen een pro-thrombotische, een (post) factor consumptie proces en een (post) fibrinolytische staat na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35050

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLOT studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coagulopathie, stollingsstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedstolling, Bloedverlies, Fibrinolyse, Hartlongmachine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In het afgenomen bloed worden o.a. de volgende onderzoeken gedaan:

Voor coagulatie:

- Aggregometer --> trombocyten aggregatie
- Prothrombin time, Activated partial thromboplastin time, fibrinogeen, D-dimeer
- Thrombocyten

Voor fibrinolyse:

Fibrinolyse assays (t-PA activity, PAI-I activity etc.)

Thromboelastography, Fluorescence Activated Cell Sorter

Secundaire uitkomstmaten

Peroperatief:

- Operatieduur
- Duur gebruik hart-longmachine
- Duur gebruik aortaklem

Postoperatief:

- Bloedtransfusies binnen 48 uur na operatie
- Hoeveelheid bloedverlies binnen 48 uur na operatie
- Totale hoeveelheid bloedverlies na operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Excessief bloedverlies ($>2\text{L}/24$ uur of $>200\text{mL}/\text{uur}$) is een relatief veel voorkomende complicatie na cardiothoracale chirurgie, die gepaard gaat met complicaties als verlengde ventilatie duur, longontsteking, wondinfectie, bloedvergiftiging en mortaliteit. Een chirurgische oorzaak voor dit bloedverlies wordt enkel bij de helft van deze patiënten gevonden. Bij de overige patiënten is de oorzaak multifactorieel en is hoogstwaarschijnlijk een verworven/chirurgisch gerelateerd hemostatisch defect verantwoordelijk voor diffuus, excessief bloedverlies.

Cardiothoracale chirurgie gecombineerd met het gebruik van de hartlongmachine kan de hemostatische balans aanzienlijk veranderen. Excessieve activatie van de hemostase, gerelateerd aan een hoge dosis heparine, interactie van het bloed met het uitgebreide, niet-endotheliale oppervlak van de hartlongmachine, activatie van de extrinsieke stolling secundair aan chirurgisch trauma en transfusie van pericardiaal bloed met een thrombine-gemedieerd factor consumptie proces als resultaat, primaire fibrinolyse en hemodilutie dragen bij aan dysfunctie van de stolling, afbraak van de thrombus (fibrinolyse) en inflammatoire systemen die tezamen leiden tot een postoperatief stollings probleem en, in sommige gevallen, excessief bloedverlies.

Met de *CPB; fibrinolysis Or Thrombosis* CLOT study, een studie naar de effecten van de hart-longmachine op de stolling en fibrinolyse, proberen we meer inzicht te krijgen in de hemostase balans rondom cardiothoracale chirurgie. We willen de relatieve bijdrage van het factor consumptie proces en fibrinolyse gedurende de operatie, veroorzaakt door de hartlongmachine en gerelateerde handelingen, op het hemostase balans van de patiënt gedurende en na cardiothoracale chirurgie bepalen. Met de verkregen resultaten willen we differentiëren tussen een pro-thrombotisch, een (post)factor consumptie proces en een (post)fibrinolytische staat na cardiothoracale chirurgie om de behandeling van excessief bloedverlies op de Intensive Care (IC) te optimaliseren en de kosten-effectiviteit hiervan te vergroten.

Hypothese

Deze studie test de hypothese dat de hemostase balans van een patiënt na hartchirurgie meer neigt naar een (post) factor consumptie proces of een (post) fibrinolyse, dan pro-thrombotisch is. Verder verwachten we dat langer gebruik van de hart-longmachine geassocieerd is met een predominantie van fibrinolyse ten opzichte van een factor consumptie proces.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om meer inzicht te krijgen in de effecten van de hart-longmachine op coagulatie en fibrinolyse en te differentiëren tussen een pro-thrombotische, een (post) factor consumptie proces en een (post) fibrinolytische staat na hartchirurgie, om de behandeling van excessief bloedverlies na hartoperaties te verbeteren en de kosteneffectiviteit hiervan vergroten.

Onderzoeksopzet

Multi-center observationele studie in het LUMC in Leiden en Haga ziekenhuis in Den Haag, Nederland.

Inschatting van belasting en risico

De totale hoeveelheid bloed die verdeeld over 5 dagen rondom de operatie wordt afgenomen, levert geen extra belasting of gezondheidsrisico op voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

- * CABG, geïsoleerd en gecombineerd met aortakleppervanging
- * Linker ventrikel ejectie fractie > 35%
- * Leeftijd >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Elke andere procedure dan CABG wel of niet gecombineerd met een AVR
- * Spoedoperaties
- * Voorgeschiedenis van bloedingdiathese of coagulopathie
- * Participatie in een andere studie met inbegrip van een nieuw medicijn of apparaat
- * Onvermogen om de studie-informatie te begrijpen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-07-2010
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (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
CCMO	NL31951.058.10