

Verbeterd een liberaal transfusieprotocol de uitkomst van hoog risico cardiovasculaire patiënten welke niet-cardiale chirurgie ondergaan?

Gepubliceerd: 21-05-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te beoordelen of een liberale (6.5mmol/l) transfusie strategie ten opzichte van een restrictieve (6,0 mmol/l) transfusie strategie de incidentie van ernstige cardiale gebeurtenissen (MACE) kan verminderen....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41766

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Perioperatieve Transfusie Study (PETS)

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

myocardischemie; hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, European Society of Anaesthesiology (ESA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloed transfusiebeleid, Myocardinfarct, Peri-operatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primair uitkomstmaat is de incidentie van ernstige cardiale gebeurtenissen (MACE). MACE wordt gedefinieerd als een samengestelde eindpunt van totale mortaliteit, myocardinfarct of ongepland coronaire revascularisatie tot 30 dagen na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is de percentages van elk van de afzonderlijke bestanddelen van de MACE (samengestelde eindpunt) beoordeeld op 30 dagen in beide transfusie strategieën. De tertiaire eindpunt is om de incidentie van longontsteking, wondinfectie, transfusie bijwerkingen, veneuze trombo-embolie, delirium en beroerte te beoordelen in beide transfusie strategieën.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van myocardinfarcten en ischemische cardiale complicaties na niet-cardiale chirurgie is hoog. Studies tonen aan dat de incidentie van het perioperatieve myocard infarct ruwweg varieert tussen de 2-15%. Een groot probleem is dat bij ongeveer 60% van de patiënten de ischemische gebeurtenissen ontstaan zonder symptomen en dat deze patiënten derhalve onvoldoende behandeld worden. Hoewel de meerderheid van de perioperatieve myocardinfarcten ontstaan binnen de eerste 4 dagen van de operatie, en bijna 90% binnen de eerste 7 dagen, kunnen zij gedurende het gehele ziekenhuisverblijf optreden. Bij patiënten met ernstige coronairlijden kan perioperatieve myocardiale ischemie ontstaan door een dysbalans in zuurstof aanbod en zuurstof vraag. Dit

kan worden veroorzaakt door tachycardie of verhoogde contractiliteit. Dit dysbalans tussen zuurstof aanbod en zuurstof vraag kan worden verergerd door anemie. Enkele onderzoeken suggereren dat zowel preoperatieve anemie als een restrictief transfusieleid de uitkomst van hoog risico cardiovasculaire patiënten kan verminderen.

Behoudens de CBO richtlijnen, zijn er geen studies beschikbaar met betrekking tot de optimalisatie van het postoperatieve hemoglobine gehalte bij hoog-risico hart- en vaat patiënten. Een recent gepubliceerde pilot studie toont echter veelbelovende resultaten ten aanzien van een meer liberaal transfusie regime bij patiënten met recente myocardi-schemie. In een gerandomiseerde pilotstudie werd een meer liberaal transfusie regime getest bij patiënten met een myocardi-infarct, instabiele angina en stabiele coronaire hartziekte die allen hartkatheterisatie ondergingen. In de liberale transfusie groep werd een vermindering van meer dan 50% van de primaire uitkomst (dood, myocardi-infarct of ongeplande revascularisatie) gezien. Het is onzeker of hetzelfde preventieve effect aangetoond kan worden in de perioperatieve fase. In het kader van dit laatste vraagstuk wordt deze pilot studie opgezet.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te beoordelen of een liberale (6.5mmol/l) transfusie strategie ten opzichte van een restrictieve (6,0 mmol/l) transfusie strategie de incidentie van ernstige cardiale gebeurtenissen (MACE) kan verminderen. MACE wordt gedefinieerd als de combinatie van totale mortaliteit, myocardi-infarcten of ongeplande coronaire revascularisatie tot 30 dagen na randomisatie.

Onderzoeksopzet

PETS zal opgezet worden als een niet-geblindereerde gerandomiseerde gecontroleerde (pilot) studie met 100 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die schriftelijk toestemming hebben gegeven zullen worden gerandomiseerd naar de liberale transfusie of restrictieve transfusie strategie zodra hun hemoglobinegehalte onder de bovengrens van de liberale transfusiedrempel (dwz 6.5mmol/l). is gedaald. Preoperatieve hemoglobine niveaus zullen worden afgenomen als onderdeel van de standaard zorg de dag voor de operatie. Als een patiënt een preoperatief hemoglobinegehalte onder de transfusiedrempel heeft, dan is het mogelijk om preoperatief het hemoglobinegehalte van de patiënt op te transfunderen naar de ondergrens van de gerandomiseerde strategie. Patiënten die gerandomiseerd zijn in de restrictieve transfusie strategie mogen transfusies ontvangen indien ze symptomen van anemie vertonen; dit zal wel worden gemarkeerd als protocolschending. De toegewezen transfusie strategie wordt gevolgd tot de derde dag na de operatie of het moment van ontslag uit het ziekenhuis. Bij elke transfusie wordt maximaal één zak erythrocytenproducten toegediend gevolgd door een hemoglobine meting.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen bij deelname aan het onderzoek blootgesteld worden aan extra venapunctie; maximaal één keer per dag 15 ml tot maximaal 3 dagen achtereenvolgens.

Na elke transfusie bestaat de kans op het ontwikkelen van een transfusiereactie. De kans erop wordt geminimaliseerd door bij alle patienten voorafgaand aan een transfusie een kruisproef uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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) 40 jaar of ouder welke een electieve niet-cardiale vasculaire chirurgie zal ondergaan met
(2) hemoglobine concentraties lager dan 6,5 mmol / l preoperatieve of tijdens de operatie en
(3) die klinisch tekenen heeft van gevorderd coronaire hartziekte hebben.;Teken van
gevoerd coronaire hartziekte hebben wordt gedefinieerd als verhoogde sensitive troponin
(hs-TnT)> 99ste percentile geduring preoperatieve screening op de polikliniek
anesthesiologie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Als een patiënt weigert bloedtransfusies om religieuze of andere redenen,
- Indien patient eerder dan 30 dagen voor randomisatie een myocardinfarct heeft ontwikkeld.
- Heeft eerder deelgenomen aan dit onderzoek
- Er sprake van een actieve bloeding op het moment van randomisatie
- Als de patiënt niet in staat is om een geldige geïnformeerde toestemming te geven.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-07-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL52055.078.14