

Goal-directed perfusie: een multicenter, prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 14-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

De huidige studie is opgezet om de hypothese te toetsen dat een strategie gebaseerd op een doel gerichte perfusie, gericht op het voorkomen van een DO2 onder de kritische waarde, effectief is in het beperken van postoperatieve nier schade.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42063

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GIFT studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

acute nierfunctie stoornis, nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Sorin Biomedica CRM SRL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed transfusie, nierschade, perfusie, zuurstof aanbod

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van nierschade, gedefinieerd volgens de AKIN (Acute Kidney Injury

Network) criteria als:

AKI niveau 1: hoogste postoperatieve serum creatinine $> 1,5x$ basis waarde binnen 48 uur na chirurgie.

AKI niveau 2: hoogste postoperatieve serum creatinine $> 2,0x$ basis waarde binnen 48 uur na chirurgie.

AKI : het optreden van AKI niveau 1 of hoger. De diagnose AKI moet bereikt worden binnen 48 uur na chirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

Verblijfsduur op de IC

Transfusies ratio E.C. en hoeveelheid getransfundeerde units E.C.

Ernstige morbiditeit (volgens STS richtlijnen): ventilatie >48 uur, AKI niveau 2, reoperatie, mediastinitis en CVA.

Overlijden in het ziekenhuis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voorgaande studies hebben aangetoond dat zuurstof aanbod (DO_2) en CO_2 productie tijdens extracorporale circulatie (ECC) geassocieerd worden met de nierfunctie

na hartchirurgie. De kritische waarde voor DO₂ ligt rond de 262-272ml/min/m² en daarmee corresponderend ligt de kritische waarde van de DO₂/CO₂ ratio rond de 5.0.

Patienten die een laagste DO₂ of DO₂/CO₂-ratio onder de kritische niveau's doorstaan tijdens ECC hebben een hogere incidentie van acuut nierschade na hartchirurgie.

Deze observaties bieden een interpretatie voor de bekende negatieve effecten van excessive hemodilutie tijdens ECC, ondersteund door vele studies waarbij een associatie werd gevonden tussen het laagste hematocriet (Hct) tijdens ECC en ongewenste gevolgen (vooral nier gerelateerd).

Het is redelijk een hypothese te formuleren waarin een lage DO₂ de ischemische schade van de nieren kan veroorzaken, waarbij de nieren vanwege hun bijzondere circulatie bijzonder gevoelig zijn voor een afname in zuurstof aanbod.

Daartegenover, er is geen bewijs dat een strategie gericht op het specifieke doel om de kritische waarden van DO₂ tijdens ECC te vermijden zouden leiden tot een afname van de incidentie van postoperatieve acute nierschade.

Doel van het onderzoek

De huidige studie is opgezet om de hypothese te toetsen dat een strategie gebaseerd op een doel gerichte perfusie, gericht op het voorkomen van een DO₂ onder de kritische waarde, effectief is in het beperken van postoperatieve nier schade.

Onderzoekopzet

Meerdere centra , internationaal (Canada, VS, Australië, NieuwZeeland, Europa), prospectief gerandomiseerd en gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden at random toegewezen aan de controle of GDP (goal directed perfusion) groep. Randomisatie wordt lokaal uitgevoerd op basis van een computer gegenereerd schema. Patient in de controle groep worden behandeld volgens de lokale standaard, waarbij flow wordt ingesteld op basis van temperatuur en body surface area. Transfusie vindt plaats volgens de lokale standaard. In de GDP groep wordt de flow gereguleerd om een DO₂ > 280 ml/min/m² te handhaven. Transfusie met erythrocyten concentraat (E.C.) wordt getriggered door een SvO₂ < 68% (>10min) en/of een O₂ extractie ratio >40%. De belangrijkste interventie in het GDP protocol om de DO₂ richtwaarde te bereiken is het verhogen van de pomp flow. Een aanvullende interventie is het toepassen van hemofiltratie om het Hct te verhogen (dit geldt ook voor de controle groep). Transfusie protocol: 1. Tijdens ECC: noodzaak transfusie E.C. bij Hct < 18%. In het algemeen geen transfusie bij Hct>21%. Echter op basis van individueel oordeel dat de patient bloed nodig heeft zijn transfusies toegestaan bij een Hct tussen 22% en 24%. Dit wordt wel geregistreerd als overtreding van het protocol, maar de patiënt wordt niet teruggetrokken. 2. Na ECC: Hct < 18%; transfusie met E.C. is noodzakelijk. Bij een Hct tussen 19% en 23% zijn transfusies met E.C. toegestaan.

Bij een Hct tussen de 24% en 30% zijn transfusies met E.C. in het algemeen verboden. Transfusie van E.C. op basis van individuele beoordeling van de arts zijn toegestaan, maar worden gezien als overtreding van het protocol, maar de patient wordt niet teruggetrokken uit de studie. Bij een Hct > 30% zijn transfusies van E.C. niet toegestaan.

Inschatting van belasting en risico

Het sturen van de perfusie door de hartlongmachine op basis van het zuurstofaanbod brengt geen risico mee voor de patient. De interventie vindt plaats terwijl de patient onder anesthesie is, waarmee de belasting voor de patient minimaal is.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

4 - Goal-directed perfusie: een multicenter, prospectief, gerandomiseerd, gecontrole ... 20-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassen patienten

Patienten die hart chirurgie ondergaan met verwachte bypass tijd van 90 minuten of langer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstig chronisch nierfalen

matig tot ernstige anemie (hematocriet < 32%)

spoed operatie

temperatuur tijdens bypass < 32 graden Celcius

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-10-2015

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bloedgas monitor

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL50588.029.14