

Het effect van adenosine op myocardiale bescherming bij intermitterende warme bloedcardioplegie: een gerandomiseerde placebo gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 28-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of het toevoegen van adenosine aan de standaard intermitterende warme bloedcardioplegie het 6-uurs post-operatieve cTnT verlaagt in patiënten die staan gepland voor minimaal invasieve port access operaties...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42535

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Adenosine als toevoeging aan bloedcardioplegie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hartziekten (minimaal invasieve, port access operaties (mitralis klep chirurgie))

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Afdeling klinische Farmacie;Amphia ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adenosine, intermitterende warme bloedcardioplegie, myocardiale bescherming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

6-uurs post-operatieve cardiaal troponine T (cTnT).

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in 18-uurs post-operatieve cTnT AUC-levels, verschillen in pre- en post-operatieve creatine kinase-MB (CK-MB), inotropie score, verschil in pre- en post-operatieve linker ejectiefractie (LVEF) en wall motion score index (WMSI) bepaald door 3-dimensionale transeasofagale echocardiografie (TEE).

Verder zal worden gekeken naar routine hemodynamische monitoring (i.e. mean arteriele druk (MAP), hartfrequentie, cardiac index en systemische vasculaire weerstand index). Incidentie van atriumfibrilleren wordt ook bekeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myocardiale bescherming is een punt van aandacht in de cardiochirurgie, aangezien inadequate bescherming het risico op post-operatieve cardiale dysfunctie verhoogt. Het hoofdzakelijke principe van myocardiale bescherming in de cardiochirurgie is het behouden van de myocardiale functie met behulp van bloedcardioplegie en zo ischemie te voorkomen. Eerdere studies hebben aangetoond dat adenosine veilig gebruikt kan worden in cardiale chirurgie wanneer het wordt toegevoegd aan bloedcardioplegie. In onze instelling wordt adenosine al toegepast in de standard care, waarbij een initiële cardioplegische bolus wordt gegeven bij minimaal invasieve port access operaties. Of adenosine als toevoeging aan intermitterende warme bloedcardioplegie een meerwaarde heeft, is onduidelijk. Daarom zouden we willen onderzoeken of de toevoeging van adenosine aan de standaard intermitterende warme bloedcardioplegie het 6-uurs post-operatieve cardiaal troponine T (cTnT) verlaagt in patienten die staan gepland voor minimaal invasieve port acces

operaties.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of het toevoegen van adenosine aan de standaard intermitterende warme bloedcardioplegie het 6-uurs post-operatieve cTnT verlaagt in patienten die staan gepland voor minimaal invasieve port acces operaties.

Onderzoeksopzet

Single center, gerandomiseerd, dubbel-blind placebo-gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens cardiopulmonaire bypass ontvangt één groep een adenosine-verrijkte intermitterende 20:1 verdunde warme bloedcardioplegie oplossing (studie groep), en één groep de standaard intermitterende 20:1 verdunde warme bloedcardioplegie oplossing (controle groep). Om een cardioplegisch arrest te behouden wordt elke 20 minuten een onderhoudsdosis van de cardioplegische vloeistof gegeven volgens protocol.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de patienten aan de cardiopulmonaire bypass liggen tijdens de operatie en de eliminatiehalfwaardetijd van adenosine erg kort is (< 10 seconden), zal toepassing van adenosine tijdens cardioplegie geen verhoogd risico vormen voor onze patienten. Het aantal bloedmonsters, ziekenhuisbezoeken en andere onderzoeken zijn gelijk in alle groepen. Er zullen geen additionele testen/onderzoeken worden uitgevoerd ten opzichte van de standaard zorg.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4800RK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4800RK
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)

- * Geslacht; man/vrouw
- * Leeftijd: * 18 year
- *Electieve cardiochirurgische patienten: - minimaal invasieve, port-access chirurgie (mitralis klep chirurgie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere typen cardiale chirurgie patienten
Theofylline of dipyridamol gebruik tot 24 uur voor operatie
Caffeine gebruik tot 12 uur voor operatie
Andere xanthinederivaten

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-02-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	adenocor
Generieke naam:	adenosine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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
EudraCT	EUCTR 2015-001923-2-NL
CCMO	NL53469.015.15