

correlatie tussen ACT en APTT tijdens Transcatheter Aortic Valve Implantation en percutane coronaire interventies van chronische totaal occlusies

Gepubliceerd: 10-09-2020 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

primair: het doel van deze studie is om onderzoeken welke van twee beschikbare sneltesten (ACT of aPTT) die de stolling meten tijdens percutane procedures beter is in het voorspellen van bloedingscomplicaties. een tweede doel is om de correlatie te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49477

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADAPT TAVI & CTO PCI

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aortaklepstenose, chronische totaal occlusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Deels klinische zorg; deels via de industrie, Roche Diagnostics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anticoagulatie regulatie, PCI, TAVI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de primaire uitkomstmaten zijn alle bloedings- of vasculaire complicaties binnen 24h van de procedure.

protocol pagina 17

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens zowel TAVI als PCI procedures wordt heparine gebruikt als anticoagulantia. Het voordeel van heparine is dat het een korte halfwaardetijd heeft en dat de werking ervan geneutraliseerd kan worden door het medicijn protamine. Monitoring en regulatie van heparine kan gedaan worden door meerdere metingen, waaronder de ACT en de aPTT meting. de ACT meting wordt al enkele decennia gebruikt, gezien het een snelle meting is.

Echter zijn er weinig studies die ACT en aPTT metingen met elkaar vergelijken. De studies die dit doen zijn met name studies bij patienten met een continue heparine-infuus, zoals patienten die op de Intensive Care aan de ECMO liggen. Deze studies suggereren echter een betere correlatie tussen de aPTT metingen en de dosis heparine dan de ACT metingen.

Een studie tussen de ACT en de aPTT metingen zijn nooit gedaan bij percutane interventies. Tijdens een TAVI procedure wordt gebruik gemaakt van catheters met een grote diameter, welke geassocieerd zijn met vasculaire complicaties. Dotterbehandelingen van een Chronische Totaal Occlusie zijn vaak langdurige procedures met een verhoogd risico op bloedingen, waaronder pericardbloedingen. Exacte kennis van de actuele staat van de coagulatie tijdens procedures is belangrijk om de kans op deze complicaties te verminderen.

protocol pagina 10

Doel van het onderzoek

primair: het doel van deze studie is om onderzoeken welke van twee beschikbare sneltesten (ACT of aPTT) die de stolling meten tijdens percutane procedures beter is in het voorspellen van bloedingscomplicaties.

een tweede doel is om de correlatie te vinden tussen de dosis heparine, en de metingen van de ACT en aPTT sneltest. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de laboratorium aPTT en anti-Xa test om de activiteit van heparine in kaart te brengen.

protocol pagina 11

Onderzoeksopzet

een Single-center, prospectief observationeel onderzoek met 2 Cohorts: Cohort A zijn patienten die een TAVI behandeling ondergaan en Cohort B zijn patienten die een dotterbehandeling van een Chronische Totaal Occlusie ondergaan.

protocol pagina 12

Inschatting van belasting en risico

Het risico van dit onderzoek is erg klein. Patienten die meedoen moeten slechts een minimale hoeveelheid extra bloed afstaan tijdens de procedure. de vena punctie is reeds verricht voor andere metingen, dus een extra veneuze toegang is niet nodig voor deze studie. Verder is het gebruik van heparine standaard tijdens deze procedures.

protocol pagina 25.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Patienten geaccepteerd voor een TAVI procedure om de aortaklep te vervangen
patienten geaccepteerd voor een PCI behandeling van een chronische totaal
occlusie van een van de kransslagarterien.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observatieel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-07-2021
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2020
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	NL73749.078.20