

Evaluatie van peri-operatieve magnesium infusie ter voorkoming van atrium fibrilleren.

Gepubliceerd: 08-04-2022 Laatst bijgewerkt: 05-04-2024

Onderzoeken wat het effect is van een continue dosis (voorafgegaan door een bolus toediening) van perioperatieve magnesium sulfaat (MgSO₄) op het optreden van postoperatief atrium fibrilleren bij patiënten die een cardiothoracale operatie ondergaan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54180

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POMPAE trial

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: subsidie vanuit het HagaZiekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrium fibrilleren, Magnesium infusie, Placebo, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van post operatief atrium fibrilleren voorkomend binnen de eerste 7 dagen postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

Duur van post operatief atrium fibrilleren, piek hartslag gedurende post operatief atrium fibrilleren, lengte van ziekenhuis opname, lengte van opname op IC, duur van mechanische ventilatie, inoptrisch en/of vasopressie support, gecombineerde uitkomst na 28 dagen van dood, infarct, pulmonaire embolie, delirium (benodigd antipsychotica), infectie (benodigd antibiotica) en postoperatief atrium fibrilleren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve atriumfibrillatie wordt regelmatig gezien bij patiënten na een cardiale operatie zonder dat deze patiënten een geschiedenis van atriumfibrilleren (AF) of andere ritme stoornissen hebben. Het wordt geassocieerd met significante postoperatieve complicaties zoals infectie, re-operatie in verband met bloedingen, verlengde ziekenhuisopname en dood. Een laag magnesium wordt vaak geobserveerd direct na een cardiale operatie. Het toedienen van magnesium zou AF kunnen voorkomen. In dit onderzoek wordt gekeken naar de effecten van toediening van magnesium (bolus en daarna continue) in de perioperatieve fase en de incidentie van patiënten met AF die een cardiaal thoracale operatie ondergaan versus het toedienen van placebo met een magnesium toediening bij een magnesium niveau onder de 1 mmol/L. Indien onder de 1 mmol/L, krijgt elke patient ongemaskeerde/rescue Mg conform ziekenhuis protocol.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat het effect is van een continue dosis (voorafgegaan door een bolus toediening) van perioperatieve magnesium sulfaat (MgSO_4) op het optreden van postoperatief atrium fibrilleren bij patiënten die een cardiothoracale operatie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Single center, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd naar MgSO_4 (bolus van 10mmol/L gevolgd door een continue infuus van 3mmol/L MgSO_4 afhankelijk van magnesium level óf placebo (ringer lactaat) geïnitieerd direct volgend op de anesthesie tot en met ontslag van de IC. Magnesium levels in de operatiekamer and IC worden boven de 1mmol/L gehouden als onderdeel van de standaard zorg. Binnen de POMPAE studie worden magnesium levels aangehouden tussen de 1.5 en 2.0 mmol/L. Alle patiënten krijgen bij een magnesium level onder de 1 mmol/L, ongemaskeerde/rescue magnesium conform ziekenhuis protocol.

Inschatting van belasting en risico

Magnesium wordt gegeven post cardiale operatie om magnesium levels boven 1 mmol/L te houden. Adverse events door magnesium toediening zijn zeldzaam en toxiciteit vindt plaats bij een niveau boven de 2.0-2.5 mmol/L. Voor de behandeling van pre-eclampsie magnesium levels van 2.5-3.5 mmol/L worden regelmatig bereikt.

Tekenen van hypermagnesium (lethargie, slaperigheid, afwezigheid van peesreflexen, bradycardie en ECG veranderingen) zullen gemonitord worden. Omdat de studie uitgevoerd wordt op de operatiekamer en de IC, en omdat magnesium levels regelmatig gezien met toxiciteit dat plaats vinden bij significant hogere serum levels dan de gewenste serum levels, is het risico voor de deelnemende patiënt laag ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545AA

NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275

Den Haag 2545AA

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)

- Electieve cardiale operatie (klepoperatie en/of CABG)
- 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Atriumfibrilleren (AF) of atriumflutter in de voorgeschiedenis
- Samengaand met ritme geassocieerde procedures (MAZE of PVI)
- Al bestaande ernstige nierinsufficiëntie (eGFR <30 ml/min) of ontwikkeling van oligurie post-ok (<200 ml in voorafgaande 6 uur) en/of verhoging van creatinine bij eGFR <30 ml/min)
- Significante hypotensie aanhoudend gedurende 1 uur of langer (Noradrenaline >0.1 mcg/kg/min)
- Ontwikkeling van derde graads hartblok gedurende index toediening of bestaande derdegraads hartblok zonder pacemaker.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-08-2022
Aantal proefpersonen:	530
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MgSO ₄
Generieke naam:	magnesium sulfaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2022

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-04-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2022-001393-58-NL

NCT05669417

NL77956.058.21