

Effect van peri-operatief bloedtransfusie op de pulmonale lekkage gemeten met de Pulmonary Leakage Index(PLI) in een cohort van thoraxchirurgie patienten.

Gepubliceerd: 28-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

1. Bepalen of bloedtransfusie leidt tot lekkage van de longen gemeten met de PLI 2. Kijken of long lekkage gecorreleerd is met:- type transfusie (trombocyten, erythrocyten, vers plasma)- type donor- hoeveelheid transfusie- opslagduur van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30813

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van bloed transfusie op PLI meting

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

shock long, transfusie reactie

Aandoening

Bloedtransfusie reacties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ALI, PLI, TRALI, Transfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PLI meting

Secundaire uitkomstmaten

HLA/HNA typering van de betrokken donors

LysoPC concentratie in de betrokken bloedproducten

Ontstekingsfactoren in de brocho alveolaire lavage

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart chirurgie patiënten hebben post operatief vaak oxygenatie problemen. Veel oorzaken worden gesuggereerd bijvoorbeeld atelectase, long oedeem, ALI of ARDS. Een mogelijke factor zijn de multiple transfusies die peri operatief worden gegeven die Transfusie Related Acute Lung Injury (TRALI)

TRALI wordt gezien als een "two hit" model; de onderliggende conditie van de patient zou tot (long)endotheel activatie leiden, waardoor neutrofiele granulocyten sequestreren in de longvaten. Vervolgens zijn er twee hypothesen over de "second hit". Er wordt gedacht dat een van de oorzaken van TRALI wordt veroorzaakt door antistoffen van de donor gericht tegen witte bloedcellen van de ontvanger. Deze antistoffen zouden meer aanwezig zijn in het donorbloed van multi-para vrouwen. Verder wordt er gedacht aan een verhoogde concentratie van cytokines afhankelijk van het aantal dagen dat de bloedprodukten worden bewaard.

Wij hebben gekozen om TRALI te onderzoeken in een populatie van hart chirurgie patiënten. Deze patiënten ondergaan een grote operatie waarbij de longen voor een lange tijd samengevallen in de thoraxholte liggen, waardoor mogelijk schade aan de long vaten kan optreden. Hetgeen als eerste "hit" kan

functioneren. Vervolgens ontvangen ze gemiddeld 1-2 units erythrocyten, 1-2 units versplasma en 1 unit trombocyten 5 donoren concentraat als transfusie. Hiermee denken wij een populatie te hebben waarbij relatief vaak TRALI valt te diagnosticeren. The Pulmonary Leak Index (PLI) wordt gebruikt om de microvasculaire permeabiliteit te meten en is een vroege marker voor acute lung injury bij Intensive Care patienten. The PLI is 3 tot 4 maal verhoogd in ARDS.

Doel van het onderzoek

1. Bepalen of bloedtransfusie leidt tot lekkage van de longen gemeten met de PLI
2. Kijken of long lekkage gecorreleerd is met:
 - type transfusie (trombocyten, erythrocyten, vers plasma)
 - type donor
 - hoeveelheid transfusie
 - opslagduur van de bloedproducten
 - aanwezigheid van HLA/HNA antistoffen in de bloedprodukten
 - de aanwezigheid van bio active lipiden in het transfusiemateriaal
 - de aanwezigheid van ontstekingsmarkers in de bronco alveaire lavage

Onderzoeksopzet

In een prospective cohort studie zullen we de long lekkage meten met behulp van de PLI meting in 50 post operatieve hartchirurgie patienten die meerdere transfusie hebben ontvangen. Ook zal er een mini lavage worden verricht. Dit behoort tot de standaard patienten zorg.

PLI meting vindt plaats door middel van het labelen van Transferrin in vivo, na i.v. injectie van ⁶⁷Gallium (Ga)-citrate, 4 MBq (physical half-life 78 h; Mallinckrodt Diagnostica, Petten, The Netherlands).

Demografische data van de patienten worden uit de statussen verkregen.

Data over transfusies, donors en opslagduur worden verkregen via Sanquin.

HLA/HNA analyse wordt door Sanquin uitgevoerd. Bio active lipiden worden dmv dunne plaat chromatographie bepaald.

Inschatting van belasting en risico

geen

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

hart operatie met post operatief intensive care opname
Informed consent
>18 jaar
Minimaal > 5 transfusie met minimaal 2 verse plasma eenheden en 1 maal 5 donoren
trombocyten concentraat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2007

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL16131.018.07