

Intra-articulaire drainpositie versus subfasciale drainpositie in autologe bloedretransfusie bij totale heup arthroplastiek

Gepubliceerd: 21-05-2007 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Doel van het onderzoek is het evalueren van de hoeveelheid opgevangen wondbloed bij patiënten na een THP en behandeld met een retransfusie systeem. De invloed van de positie van de drain wordt geanalyseerd door de intra-articulaire positie te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31269

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Drain positie in autologe bloedretransfusie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

'bloedarmoede', postoperatieve anemie

Aandoening

wondbloed productie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthroplastiek, drain, RCT, retransfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de hoeveelheid opgevangen wondbloed gebruikt voor autologe bloedtransfusie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de perioperatieve hemoglobine waarden en het aantal allogene bloedtransfusies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale heup arthroplastiek (THP) operaties gaan gepaard met aanzienlijk perioperatief bloedverlies, waardoor regelmatig een allogene bloedtransfusie nodig is. Aan het geven van allogene bloed kleven meer nadelen dan vroeger werd gedacht. Naast overdraagbare ziekten, spelen ook immuunreacties evenals de afgenomen afweer een belangrijke rol bij bloedtransfusies.

Tegenwoordig wordt gestreefd naar een restrictief transfusiebeleid binnen de orthopaedie om het gebruik van allogene bloedtransfusies terug te dringen. Eén van de alternatieven om dit gebruik terug te dringen is postoperative cell saving middels een retransfusie systeem. De effectiviteit is reeds in eerder onderzoek aangetoond. Echter de dagelijkse praktijk toont variabele hoeveelheden opgevangen bloed dat uiteindelijk wordt teruggegeven aan de patiënt. Een mogelijke factor die van invloed is op de hoeveelheid opgevangen drainbloed is de positie van de drain. Voor zover ons bekend, zijn er geen studies verricht die het effect evalueren van de positie van de drain op de hoeveelheid opgevangen wondbloed.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het evalueren van de hoeveelheid opgevangen wondbloed bij patiënten na een THP en behandeld met een retransfusie systeem. De invloed van de positie van de drain wordt geanalyseerd door de intra-articulaire positie te vergelijken met de subfasciale positie.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectief gerandomiseerde klinische trial. Alle patiënten worden at random toegewezen in groep 1 (intra-articulaire drain) of in groep 2 (subfasciale drain).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij alle patiënten in groep 1 wordt de drain intra-articulair geplaatst. Bij alle patiënten in groep 2 wordt de drain subfasciaal geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

De veiligheid van autologe retransfusie met behulp van het Bellovac retransfusie systeem is reeds ruimschoots aangetoond. Er is dan ook een zeer geringe kans op bijwerkingen of ongewenste reacties bij het gebruik hiervan. De belasting voor patiënten is eveneens minimaal. Gedurende opname zal op de dag van de operatie de retransfusie plaatsvinden, welke afhankelijk van de hoeveelheid opgevangen wondbloed, ongeveer 30 minuten zal duren.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

adelbert van scharnlaan s 19
6226 ez
Nederland

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

adelbert van scharnlaan s 19
6226 ez
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)

Patiënten die gepland zijn voor een electieve totale heupprothese operatie en postoperatief een retransfusie systeem krijgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die reeds behandeld worden voor een anemie, elke actieve infectie, huidige maligniteit, ongecontroleerde hypertensie, geopereerd binnen 3 weken voor randomisatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 23-07-2007
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL17352.096.07