

# Trombocyten transfusie bij patienten met een intracerebraal hematoom onder trombocyten aggregatieremmers

Gepubliceerd: 01-07-2008 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of trombocyten transfusie hematoomgroei remt en de uitkomst verbeterd van patiënten met een ICH die trombocyten aggregatie remmers gebruiken.

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart               |
| <b>Type aandoening</b>      | Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31663

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PATCH

### Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

### Synoniemen aandoening

hersenvloeding, intracerebraal hematoom

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** ZonMw

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** beroerte, hersenbloeding, trombocyt, trombocytenaggregatieremmer

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Percentage poor outcome 3 maanden na de bloeding (modified Rankin Scale score 3-6)

### Secundaire uitkomstmaten

- Hematoomgroei op CT 24 uur
- Voorspellende waarde van PFA-100 meting voor het effect van trombocyten transfusie
- Verschillen in PFA-100 waarden voor en na trombocyten transfusie
- Percentage patiënten dat op de eerste hulp PFA-100 meting ondergaat < 30 minuten
- Voorspellende waarde van het "spot sign" op CTA voor het effect van trombocyten transfusie
- Voorspellende waarde van het "spot sign" op CTA voor het optreden van hematoomgroei
- Complicaties van trombocyten transfusie
- Overleving na 3 maanden
- Functionele toestand na 3 maanden gebruik makend van de volledige ordinale scorebereik van de modified Rankin Scale
- Percentage 'poor outcome' gedefinieerd als mRS score 4-6
- Handicap na 3 maanden (AMC linear disability score)

- Oorzaak van de handicap
- Kosten

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van patiënten met een intracerebraal hematoom (ICH) is duidelijk geworden dat de grootte van een ICH de belangrijkste voorspeller is voor de uitkomst. Bij 38% van de patiënten is sprake van groei van het hematoom in de eerste 24 uur. Therapieën gericht op het voorkomen van hematoomgroei liggen voor de hand.

In 2005 en 2006 zijn er verscheidene studies verschenen die aantonen dat het gebruik van trombocyten aggregatie remmers een belangrijke risico factor is voor het optreden van hematoomgroei en \*poor outcome\*. Het lijkt logisch om trombocyten transfusie te starten zo snel mogelijk na start van de symptomen. Het effect en de veiligheid van deze behandeling is nooit onderzocht.

### Doel van het onderzoek

Onderzoeken of trombocyten transfusie hematoomgroei remt en de uitkomst verbeterd van patiënten met een ICH die trombocyten aggregatie remmers gebruiken.

### Onderzoeksopzet

Multicentrisch onderzoek in 30 Nederlandse ziekenhuizen.  
Probe design: Prospectief, gerandomiseerd, Open behandeling, Blinde Eindpuntmeting

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd om trombocyten transfusie of standaard therapie te ondergaan. Trombocyten transfusie bestaat uit één enkele gift van trombocyten concentraat (5 of 10 donor units) en wordt gegeven binnen 6 uur na ontstaan van de symptomen.

### Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor proefpersonen bestaat uit één CT-scan van de hersenen en in enkele centra een CT angiografie van de cerebrale vaten. Daarnaast wordt 2 keer bloed afgenomen voor bepaling van de mate van trombocyten aggregatie.

Het risico van de patiënten bestaat uit de kans op een transfusie reactie. Deze kans is 1-6% waarbij van belang is dat het merendeel onschuldige reacties betreft. Bij minder dan 1 op de 1.000 treedt een ernstige transfusiereactie op. Het te verwachten risico op thrombo-embolische complicaties is nihil bij patiënten zonder thrombocytopenie.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1100 DD Amsterdam  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1100 DD Amsterdam  
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)

- Leeftijd tussen 18-75 jaar
- Patienten met een non-traumatisch, supratentorieel ICH bevestigd middels CT scan
- Hematoom volume < 150 cc
- Glasgow Coma Scale score 8-15
- Trombocytenaggregatieremmers gebruik tenminste gedurende 1 week voor de bloeding
- Behandeling kan worden gestart binnen 6 uur na begin van de symptomen en binnen 1\* uur na de CT
- Rankin voor de bloeding 0 of 1 (Geen symptomen, Geen significante handicap, kan ondanks symptomen alle normale activiteiten uitvoeren)

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Haematoom op CT verdacht voor epiduraal, subduraal, aneurysmaal of AVM haematoom
- Geplande chirurgische interventie binnen 24 uur na opname
- Aanwezigheid van intraventriculair bloed als dit meer is dan sedimentatie in de achterhoornen van de laterale ventrikels
- Eerdere nadelige reactie op trombocyten transfusie
- Voor de bloeding reeds wilsonbekwaam
- Overlijden lijkt onafwendbaar
- Gebruik van vitamine K antagonist (tenzij INR < 1.3)
- Bekende thrombocytopenie < 100 x 10E9/l
- Bekende stollingsstoornis

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                     |
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blindering:      | Enkelblind            |

**Doel:** Behandeling / therapie

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-02-2008               |

Aantal proefpersonen: 190  
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

ID: 28517  
Bron: Nationaal Trial Register  
Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL16450.018.08 |
| OMON     | NL-OMON28517   |