

Een open, gerandomiseerd monocenter onderzoek voor het vergelijken van een laag vacuum, autoloog bloedtransfusie systeem dat intra en postoperatief bloed opvangt en retransfundeert, met geen drainagesysteem, met betrekking tot haemoglobineverlies na het implanteren van totale heupartroplastieken

Gepubliceerd: 09-04-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

Is er klinisch relevant minder haemoglobine verlies bij de toepassing van een autoloog bloed transfusie systeem dat postoperatief en intra operatief bloed opvangt en retransfundeert, in vergelijking tot het achterwege laten van een drainagesysteem,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32927

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking bloedtransfusiesysteem met geen drain, bij heupoperaties

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

nieuwe heup operatie, totale heup artroplastiek

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: niet van toepassing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autoloog, drainage, heupprothese, transfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- haemoglobineverlies de eerste dag postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

- volume opgevangen en geretransfundeerde bloed
- aantal homologe bloedtransfusies
- complicaties
- haemoglobineverlies 2e,3e,5e dag postoperatief, bij ontslag en 6 weken postoperatief
- pijn (VAS)
- Harris Hip Score
- SF-36 score
- opnameduur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na implantatie van een totale heupprothese worden vaak in de postoperatieve

fase homologe bloedtransfusies gegeven ivm het bloed verlies tijdens en na de operatie. Homologe bloedtransfusies hebben nadelen, er is oa een slechtere wondgenezing met mogelijk verhoogde infectiekans, en er is een schaarste. Voordelen van een postoperatief laag vacuum autoloog bloedtransfusiesysteem - waarbij het na de operatie uit de wond via een drain opgevangen bloed, gefilterd en geretransfundeerd wordt naar de patient - zijn enige reductie van het haemoglobineverlies en enige reductie van het aantal homologe bloedtransfusies, vergeleken met het achterwege laten van een drainage systeem na implantatie van totale heupartroplastieken. Sommige studies laten echter geen significant verschil zien. Het bloed wordt in deze bloed teruggave systemen alleen postoperatief, na de operatie, opgevangen en teruggegeven. Het bloed dat verloren gaat tijdens de totale heup operatie wordt niet opgevangen en niet teruggegeven. Een mogelijkheid is echter om, naast de postoperatieve autotransfusie, ook het bloed dat verloren wordt tijdens de operatie op te vangen en te retransfunderen aan de patient. Het doel van deze studie is om te onderzoeken of het toepassen van een autoloog bloed transfusie systeem waarbij ook het intra operatief verloren bloed geretransfundeerd wordt, naast het postoperatieve bloedverlies, resulteert in minder haemoglobineverlies na het implanteren van primaire totale heupartroplastieken, vergeleken met het niet plaatsen van een drainage systeem. (Tevens zal het effect onderzocht worden op het aantal benodigde homologe bloedtransfusies, complicaties, Harris Hip Score, Vas pijn score, SF -36 score, en de opname duur.

Doel van het onderzoek

Is er klinisch relevant minder haemoglobine verlies bij de toepassing van een autoloog bloed transfusie systeem dat postoperatief en intra operatief bloed opvangt en retransfundeert, in vergelijking tot het achterwege laten van een drainagesysteem, met betrekking tot haemoglobineverlies na het implanteren van primaire totale heupartroplastieken met als derde groep ter vergelijking het toepassen van een autoloog bloedtransfusie systeem dat postoperatief bloed opvangt en retransfundeert.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, monocenter onderzoek

Totaal 214 patiënten bij wie een totale heupprothese geïmplanteerd wordt.

107 patiënten met een laag vacuum autoloog bloedtransfusiesysteem, waarbij postoperatief en intra operatief bloed opgevangen wordt en geretransfundeerd wordt (binnen 6 uur na de operatie).

107 patienten zonder drainage systeem.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De helft van populatie: Het in het operatiegebied achterlaten van een laag vacuum drainage autoloog bloedtransfusiesysteem, welke 24 uur na de operatie verwijderd wordt en waarmee

het tijdens en na de operatie opgevangen bloed geretransfundeerd wordt naar de patient binnen 6 uur na de operatie. De andere helft van de populatie: geen interventie

Inschatting van belasting en risico

(transfusie) reacties, reacties op cardiopulmonaal, renaal gebied, rillen.

Additionele belasting voor de patient: driemaal invullen SF-36 (eenmaal thuis, tweemaal op poli), maximaal viermaal extra venapunctie (Hb, Ht, Ureum, creat)

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Spoelstraat 39
8011 RW
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Spoelstraat 39
8011 RW
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 18 jaar en ouder
getekend informed consent
bij patient wordt een totale heupprothese geïmplanteerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

stollingsafwijkingen
diepe veneuze trombose
longembolie
nierinsufficiëntie
maligniteit
infectie
onbehandelde hypertensie
instabiele angina pectoris
myocardinfarct in de laatste 12 maanden
coronaire bypasschirurgie in de laatste 12 maanden
aandoeningen waarvoor bij opname andere medicatie (bv fraxiparine) dan arixtra gegeven wordt
participatie in andere klinische studies waarbij medicatie wordt gebruikt die het bloedverlies beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-08-2009
Aantal proefpersonen: 214
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: intra en postoperatief autoloog bloed transfusie systeem
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-04-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL27172.075.09