

# **\*Een prospectief gerandomiseerd en controlerend onderzoek over retransfusie van tijdens de operatie verzameld wondbloed bij totale heup operaties.\***

Gepubliceerd: 30-03-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

De klinische efficiëntie aantonen van het Sangvia Blood Management System in totale heupvervanging. De klinische efficiëntie wordt bepaald door de hoeveelheid allogene bloedtransfusies die in beide groepen (Sangvia en geen Sangvia) nodig zijn.

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                   |

## **Samenvatting**

### **ID**

NL-OMON33014

### **Bron**

ToetsingOnline

### **Verkorte titel**

Sangvia in totale heup vervanging

### **Aandoening**

- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

### **Synoniemen aandoening**

retransfusie van eigen bloed, Sangvia Bloed Management Systeem

### **Betreft onderzoek met**

Mensen

### **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** AstraTech AB

**Overige ondersteuning:** sponsor: AstraTech

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** allogene bloedtransfusie, intraoperatief autotransfusie systeem, totale heup vervanging

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- frequentie en hoeveelheid allogene bloedtransfusies

### Secundaire uitkomstmaten

- post operatieve infecties
- post operatief antibiotica gebruik
- lengte ziekenhuisopname
- post operatief haemoglobine concentraties
- demografische gegevens
- gezondheidsstatus (EQ5D)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Transfusie van postoperatief autoloog bloed reduceert de behoefte aan allogene bloed transfusies en vermindert tevens de hoeveelheid postoperatieve infecties. Publicaties naar het effect van intraoperatief opgevangen gefilterd (volledig) bloed en de behoefte naar transfusies zijn erg beperkt en bestaan niet in deze vorm.

### Doel van het onderzoek

De klinische efficiëntie aantonen van het Sangvia Blood Management System in totale heupvervanging. De klinische efficiëntie wordt bepaald door de hoeveelheid allogene bloedtransfusies die in beide groepen (Sangvia en geen Sangvia) nodig zijn.

### Onderzoekopzet

Een beoordelaar blind, prospectief, gerandomiseerd multicenter onderzoek. Patienten zullen gedurende hun ziekenhuisopname gecontroleerd worden. Tevens zal er een enkelvoudige controle rond 2 maanden postoperatief plaatsvinden (gecombineerd met de po controle van de specialist).

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Sangvia Bloed Management Systeem

### **Inschatting van belasting en risico**

De patient zal gedurende de opname in het ziekenhuis gecontroleerd worden en na 2 maanden. Dit zal tijdens de routinematige controle ingebouwd worden. Tevens zullen er tijdens de controlemomenten bloedsamples afgenomen worden. Deze zullen waar mogelijk gecombineerd worden met de standaard ziekenhuisbepalingen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

AstraTech AB

Aminogatan 1  
SE-432 21 Molndal  
Sweden

### **Wetenschappelijk**

AstraTech AB

Aminogatan 1  
SE-432 21 Molndal  
Sweden

## **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)

- getekend informed consent
- gepland voor primaire of secundaire, gecementeerde of ongecementeerde totale heupprothese
- ASA classificatie I-III

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

- symptomen van haemofilie
- symptomen van hyperkaliemie
- symptomen van verminderde nierfunctie (normale referentie waarden)
- onbehandelde anemie (Hb level < 7 mmol/L)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                     |
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Anders                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blinding:        | Dubbelblind           |

**Doel:** Preventie

### Deelname

|           |                 |
|-----------|-----------------|
| Nederland |                 |
| Status:   | Werving gestopt |

(Verwachte) startdatum: 10-06-2009  
Aantal proefpersonen: 150  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Sangvia bloedopvangsysteem  
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 30-03-2009  
Soort: Eerste indiening  
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

ClinicalTrials.gov  
CCMO

### ID

NCT00822588  
NL26575.098.09