

Stollingsstoornissen in traumapatiënten

Gepubliceerd: 23-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Evaluatie van de incidentie, proportie en ernst van bloedingen in traumapatiënten die worden gepresenteerd op de shockroom van het VUmc.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33294

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALARM-BLEEDING studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ongevalsletsel, Traumatisch letsel

Aandoening

Traumatisch letsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloeding, Hemostase, Thromboelastometrie, Traumatisch letsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie proportie van ernstige bloedingen in traumapatiënten die moeten worden behandeld met bloedtransfusies en/of chirurgische interventies.

Secundaire uitkomstmaten

- * Vergelijkbaarheid tussen de ROTEM INTEM stollingstijd en de aPTT en de FIBTEM en de Clauss test voor fibrinogeen
- * Leeftijd, geslacht, lengte, gewicht, hematocriet, hemoglobine, leukocyt aantallen, CRP, hoogste creatinine, ISS en prognostische outcome scores.
- * Lichaamstemperatuur bij binnenkomst op de shockroom en beloop temperatuur over de eerste 24 uur post-trauma.
- * Mate van fibrinolyse gemeten met de ROTEM APTM test
- * Tissue factor, thrombin, thrombin-antithrombin complexen (TAT), antithrombin III (AT III), D-dimers en protein C
- * Gebruik medicatie
- * Gebruik bloedproducten, vulling, urine productie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een recente meta-analyse heeft aangetoond dat ongeveer 1/3 van de traumapopulatie tekenen heeft van coagulopathie. De aanwezigheid van stollingsstoornissen in traumapatiënten is geassocieerd met een slechte prognose, en kan leiden tot ischemische schade gerelateerd aan de bloeding.

Daarnaast vormt coagulopathie samen met hypothermie en acidose een dodelijke combinatie, die tevens kan bijdragen aan secundaire aandoeningen in traumapatiënten.

In een recente evaluatie van de Amsterdam Lifeliner: Analysis of Results & Methods database (ALARM database) hebben wij, in tegenstelling tot wat de internationale literatuur beschrijft, een lagere incidentie en ernst van traumatische bloedingen geconstateerd in onze traumapopulatie. De discrepantie tussen onze bevindingen en de internationale literatuur kunnen verklaard worden door de urbane populatie binnen onze traumaregio, en de ernst van het trauma. Echter, behandelingsprotocollen voor traumapatiënten, bijvoorbeeld ten aanzien van vulling, zijn op de internationale literatuur gebaseerd, en zijn daarom mogelijk niet altijd relevant voor onze traumapopulatie.

In dit onderzoek willen achter de incidentie proportie, de ernst en de dynamiek van bloedingen komen in trauma patiënten. Daarbij zullen we ons richten op de relatie tussen de ernst van een trauma en bloedingen, en het geven van vulling aan deze patiënten in de eerste 24 uur na het trauma.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de incidentie proportie en ernst van bloedingen in traumapatiënten die worden gepresenteerd op de shockroom van het VUmc.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie in 120 traumapatiënten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bestaat uit vijf extra afnames van bloed (10,5 ml per keer) uit een bestaande intraveneuze toegang. Het risico van deze bloedafnames voor de patient is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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)

Traumapatiënten die worden opgevangen op de shockroom van de eerste hulp van het VU medisch centrum
Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met hemostatische aandoeningen of deficienties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-11-2009
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2009
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	NL28908.029.09