

Heeft autologe bloedafname pre-operatief met en zonder sequestratie effect op het verbruik van allogene bloedproducten bij hartchirurgie?

Gepubliceerd: 12-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Wanneer er een significant verschil aangetoond kan worden tussen het aantal gebruikte eenheden bloedproducten mbt de sequestratie groep en de andere groepen, zal het ook mogelijk worden voor patiënten met een kleiner lichaamsoppervlakte om autoloog...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33597

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sequestratie Studie

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

transfusie behoefte tijdens en na openhartchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: openhartchirurgie, perfusie, Sequestratie, transfusiebehoefte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt: Is het gebruik van allogene bloedproducten verminderd na toepassing van sequestratie?

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunt: Is het totale bloedverlies in de groep van sequestratie minder ten opzichte van het totale bloedverlies in de andere groepen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Preoperatief, tijdens inleiding wordt door de anesthesie regelmatig autoloog bloed afgenomen dat na extra corporale circulatie(ECC) aan de patiënt wordt terug gegeven i.v.m. een mogelijk gunstig effect van de trombocyten en stollingsfactoren op de hemostase. Deze afname resulteert vaak in een laag Hb/Ht tijdens ECC, waardoor transfusie van allogene erythrocyten (EC) noodzakelijk is, om tijdens ECC een Ht >20 % te krijgen.

Om transfusie van allogene EC's, plasma en trombocyten te voorkomen c.q. verminderen is het mogelijk het autologe bloed te bewerken dmv plasma sequestratie. Hierbij worden de rode bloedcellen gescheiden van het plasma en kunnen voor ECC weer aan de patiënt worden terug gegeven . Het plasma en de trombocyten worden na eind ECC teruggegeven.

Om de resultaten van autologe bloedafname bij patiënten met een normaal Hb/Ht te onderzoeken, zal een prospectieve studie worden opgezet.

Verwacht wordt dat door het gebruik van plasma sequestratie er minder transfusie van allogene bloedproducten nodig zal zijn.

Er zal voornamelijk gekeken worden naar de hoeveelheid getransfundeerd allogene bloed en de stolling van de patiënt.

Wanneer dit tot een positief resultaat leidt, zal sequestratie ook bij patiënten met een kleiner lichaamsoppervlak een optie zijn. Het afstaan van autoloog bloed heeft ook dan een mindere allogene transfusie behoefte tot gevolg.

Doel van het onderzoek

Wanneer er een significant verschil aangetoond kan worden tussen het aantal gebruikte eenheden bloedproducten mbt de sequestratie groep en de andere groepen, zal het ook mogelijk worden voor patiënten met een kleiner lichaamsoppervlakte om autoloog bloed te doneren en dit te sequestreren waardoor ook in deze groep minder behoefte zal zijn aan allogene bloedproducten.

Onderzoeksopzet

Hierbij zullen de patiënten in 3 groepen worden verdeeld:

Groep 1: autologe bloed afname. N= 34

Groep 2: autologe bloedafname en teruggave erythrocyten direct na plasma sequestratie en

PRP(Platelet Rich Plasma) na eind ECC.N= 34

Groep 3: controle groep (geen afname van autoloog bloed).N= 34

In groep 1 wordt tijdens de inleiding van de anesthesie autoloog bloed afgenomen en op de schudder bewaard tot na eind ECC dan volgt teruggave.

In groep 2 wordt tijdens de inleiding van anesthesie autoloog bloed afgenomen en meteen bewerkt(gesequestreerd via een autotransfusie apparaat) de EC*s worden direct aan patiënt terug gegeven en het PRP wordt op de schudder bewaard tot na eind ECC en dan volgt teruggave.

In groep 3 wordt er geen autoloog bloed afgenomen.

In alle groepen wordt het restvolume van de HLM mbv het autotransfusie apparaat op de gebruikelijke manier bewerkt.

Het afgenomen autologe bloed wordt vervangen door een colloïdale oplossing.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: autologe bloed afname en teruggave. Groep 2: autologe bloedafname, bewerking en teruggave. (teruggave erythrocyten direct na plasma sequestratie en PRP(Platelet Rich Plasma) na eind ECC) Groep 3: controle groep (geen afname van autoloog bloed).

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Extra poli tijd ivm uitleg en informatie rondom de studie

Extra gesprekstijd op moment van bespreken en tekenen Informed Consent.

Risico:

Geen extra risico's

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 / Postbus 2040
3015 CE ROTTERDAM / 3000 CA ROTTERDAM
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 / Postbus 2040
3015 CE ROTTERDAM / 3000 CA ROTTERDAM
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)

Volwassenen ≥ 18 jaar die een openhartoperatie ondergaan voor CABG en/of klepchirurgie.
BSA $> 170 \text{ dm}^2$
Hb/Ht $\geq 0.20 \text{ L/L}$ (na toepassen formule)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Preoperatief Thrombocyten totaal < 120 x 10⁹/L

Preoperatief sterk verhoogde lever enzymen: ASAT, ALAT, AF >= 2,5 x ULN

NYHA klasse III en IV

Ernstig gestoorde nierfunctie; Kreat > 120 umol/l

COPD

Re-operaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2009
Aantal proefpersonen:	102
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL26000.078.08
Ander register	NTR candidate nummer 4740