

De effecten van transfusie van rode bloedcellen bij sepsis

Gepubliceerd: 21-07-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het evalueren van het effect van de leeftijd van getransfundeerde erythrocyten op de expressie van 'eet me' signalen op erythrocyten in ernstig zieke patiënten (met en zonder sepsis) en het correleren van deze signalen aan parameters van...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36804

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TETRIS, Transfusie bij Sepsis

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

Sepsis + bloedvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erythrocyten transfusie, Microcirculatie, Opslagduur, Sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in de PS-expressie op erythrocyten voor en na erythrocytentransfusie

Secundaire uitkomstmaten

- Expressie van erythrocyten CD44, CD47, CD55, CD59, Band 3, MFG-E8, Gas6, IgG, spiegels van heme en complement in bloed
- Expressie van trombocyten CD62P, CD62E, CD63 en spiegels van micropartikels, sCD40L, sP-selectine en trombocyt-leukocyt complexen in bloed en NBALF
- Spiegels van hemoglobine, erythrocyten, trombocyten, leukocyten en leukodifferentiatie in bloed
- Spiegels van fibrinogeen, APTT, PTT and D-dimeer in bloed (om de DIC score te berekenen)
- Spiegels van ADAMTS13, actief VWF and VWF multimeer grootte in bloed (experimentele markers van DIC)
- Spiegels van TAT-complexen, pro-thrombine fragment F1+2, factor VIIa, tissue factor in bloed (markers van stolling)
- Spiegels van tissue type plasminogen activator inhibitor-1 (PAI-1) en plasmin-a2-antiplasmin complexes (PAP-complex) in bloed (markers van fibrinolyse)
- Sublinguale microcirculatory density en perfusion velocity, zoals gemeten met SDF

- Weefseloxygenatie, zoals gemeten met NIRS
- Begin van TRALI
- Tijd aan beademing
- Duur verblijf op de IC
- Duur verblijf in ziekenhuis
- 28 dagen mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een transfusie met rode bloedcellen is één van de meest toegepaste interventies op de Intensive Care en de klinische winst hiervan wordt als algemeen bekend beschouwd. Het wordt echter steeds duidelijker dat een transfusie ook negatieve effecten heeft. De mechanismen die ten grondslag aan deze effecten liggen zijn grotendeels onbekend, maar kunnen gerelateerd zijn aan stoornissen in de bloedvoorziening van weefsels na transfusie, veroorzaakt door een versneld 'wegvangen' van rode bloedcellen uit de bloedsomloop en door binding van rode bloed cellen aan de vaatwand. Deze klaring wordt gemedieerd door 'eet me' signalen, zoals fosfatidylserine (PS). Als we met voorgestelde studie correlaties vinden tussen expressie van PS en verhoogde klaring en vaatwandbinding, biedt dit aangrijpingspunten om het transfusiebeleid of de opslagmethode van bloed te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van het effect van de leeftijd van getransfundeerde erythrocyten op de expressie van 'eet me' signalen op erythrocyten in ernstig zieke patiënten (met en zonder sepsis) en het correleren van deze signalen aan parameters van een verstoorde microcirculatie.

Onderzoeksopzet

Een single-center randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het geven van een erythrocytentransfusie met erythrocyten van < 8 dagen oud in plaats van de standaardtransfusie met erythrocyten van 2-35 dagen oud.

Inschatting van belasting en risico

Het wordt gedacht dat de schadelijke effecten van een transfusie uitgebreider zijn in ernstig zieke patiënten. Daarom is een studie in deze specifieke patiëntenpopulatie nodig. Patiënten ontvangen erythrocyten opgeslagen volgens het standaardprotocol of ze ontvangen alleen verse erythrocyten, die mogelijk een gunstig effect hebben. Patiënten voor wie moeilijk bloed te verkrijgen is (bv door een zeldzame bloedgroep) worden niet geïnccludeerd. Deelname aan deze studie heeft daarom alleen een potentieel voordeel, terwijl het risico gerelateerd aan de interventie onveranderd is. Het risico door de metingen is erg klein, omdat het beoordelen van de microcirculatie en de echocardiografie niet-invasieve methodes zijn en bloed wordt afgenomen uit een lijn die de patiënt toch al heeft in verband met de standaardzorg. Het extra risico door de non-directed broncho-alveolar lavage is erg klein, dit is immers een veelgebruikte techniek in geïntubeerde en beademde patiënten.

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)

Patiënten die hun eerste bloedtransfusie zullen krijgen op de Intensive Care vanwege een anemie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die geen informed consent hebben gegeven
- Patiënten voor wie moeilijk bloed te verkrijgen is (bv door een zeldzame bloedgroep)
- Patiënten met een actieve bloeding of verdenking op een actieve bloeding (als de transfusie volgens de behandelend arts wordt gegeven om deze bloeding te behandelen)
- Patiënten die meer dan 1 zakje erytrocyten ontvangen in de transfusie-episode
- Patiënten die een transfusie nodig hebben op het moment dat er geen vers bloed aanwezig is

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-11-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL34692.018.11