

Ex vivo metingen van de stolselafbraak in bloedsamples van gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 22-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In deze ex vivo studie hebben we als doel om te bepalen of thromboelastometrie parameters en met name de lysis onset time (LOT) geschikt zijn om te bepalen of er sprake is van hyperfibrinolyse en in welke mate. Verder kijken we naar de relatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36990

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROTEM-LYSIS studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

Hyperfibrinolyse, overmatige afbraak van stolsels

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fibrinolyse, Hyperfibrinolyse, Plaatjesaggregatie, Thromboelastometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de lysis onset time (LOT). Dit is het tijdstip van de start van hyperfibrinolyse.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn; stolling (INTEM, EXTEM, APTEM en FIBTEM) and fibrinolytische parameters (maximum lysis (ML), lysis index op 30 en 45 minuten na stolsel formatie (LI30, LI45) and lysis time (LT) and plaatjes aggregatie index.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thromboelastometrie is een point of care apparaat die de viscoelastische eigenschappen van volbloed bepaald. Het is op dit moment het enige klinische beschikbare apparaat die in staat is om afname van de stolsel kwaliteit kan bepalen. Een vorige studie van onze groep heeft de incidentie en ernst van hyperfibrinolyse onderzocht bij patiënten na een hartstilstand. Wij vonden dat ongeveer 50% van al deze patiënten last heeft van hyperfibrinolyse. Er is echter maar een beperkte hoeveelheid onderzoek beschikbaar die thromboelastometrie gebruikt voor de diagnose hyperfibrinolyse en er is dan ook geen consensus over welke parameter het meest geschikt is om de mate van fibrinolyse te bepalen.

Schöchl et al. beschrijft een categorische schaal die hyperfibrinolyse verdeeld in fulminant, intermdiate en late fibrinolyse gebaseerd of de tijd die nodig is voor het bereiken van complete afname van het stolsel. Een vorige studie door Nielsen et al. onderzocht de relatie tussen thromboelastografie parameters en oplopende tPA concentraties en zij concludeerden dat thromboelastografie een geschikte laboratorium en klinisch instrument kan zijn om fibrinolyse te quantificeren.

Een recente studie van onze groep heeft aangetoond dat de lysis onset time (LOT) een lineaire relatie vertoonde met tekenen van hypoperfusie bij patienten die gereanimeerd zijn na een hartstilstand. Onze bevindingen laten zien dat de lysis onset time mogelijk een nauwkeurigere maat is voor de ernst van hyperfibrinolyse dan de maximum lysis (ML). Of de LOT daadwerkelijk een goede maat is voor hyperfibrinolyse is nooit eerder onderzocht. Daarnaast heeft een recente studie laten zien dat plaatjes mogelijk een pro-fibrinolytisch effect hebben. Zij lieten zien dat de afname van een stolsel sneller ontstaat in een plaatjes rijk stolsel dan in een plaatjes arm stolsel na het toevoegen van tranexamine zuur.

Doel van het onderzoek

In deze ex vivo studie hebben we als doel om te bepalen of thromboelastometrie parameters en met name de lysis onset time (LOT) geschikt zijn om te bepalen of er sprake is van hyperfibrinolyse en in welke mate. Verder kijken we naar de relatie tussen oplopende tPA concentraties, de lysis onset time en plaatjes functie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve studie in 1 instelling met bloed van gezonde vrijwilligers and wordt uitgevoerd op de afdeling anesthesiologie van het VU medisch centrum in Amsterdam.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname is beperkt tot de veneuze bloedafname die ongeveer 10 minuten in beslag zal nemen. Het risico is vergelijkbaar met die van de bloedafname en is beperkt tot de mogelijkheid van het ontstaan van een hematoom.

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)

Gezonde vrijwilligers in de leeftijd van 18-40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

antistollings medicatie en/of plaatjes aggregatie remmers, zwangerschap, hematologische aandoening, doorgemaakte diep veneuze thrombose en/of longembolie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2013
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2012
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	NL40763.029.12