

Perioperatief onderzoek middels de ROTEM naar de stolling van patienten die een vervanging ondergaan van de aorta abdominalis.

Gepubliceerd: 31-10-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Onderzoeken m.b.v. de klassieke stollingstesten en de ROTEM naar wat er precies gestoord raakt aan de stolling bij bloedverlies gedurende chirurgie aan de aorta abdominalis, het meten van het effect op de stolling van de verdunning met verschillende...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37252

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROTEM studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

hemostase

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: ROTEM Bedrijf;ondersteund ook door CSL Behring BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aorta abdominalis, APPT, INR, Tromboelastografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen ROTEM waarden en stollingsparameters, bloedverlies en bloedtransfusie

Secundaire uitkomstmaten

IC opname, infecties, ventilatoire en circulatoire ondersteuning

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Doordat het in de hedendaagse praktijk de gewoonte is geworden om bij (massaal) bloedende patiënten eerst crystalloïde en colloïdale vloeistoffen te infunderen alvorens over te gaan op transfusie van bloedproducten, ontstaat er makkelijk een verdunningscoagulopathie. Tegenwoordig wordt er ook getransfundeerd met separate componenten van bloed in plaats van met vol bloed. Bij transfusie van deze bloedcomponenten in de verkeerde verhouding kan er makkelijk een coagulopathie ontstaan die het bloedverlies kan onderhouden.

De klassieke stollingstesten zoals de APTT, PT en INR meten alleen in het plasma na activatie van de stolling de activiteit van een aantal stollingsfactoren, zonder aandacht te schenken aan de cellulaire componenten van het bloed. Hierbij wordt er gekeken naar het aantal seconden dat het duurt voordat de stolling geïnitieerd wordt. Er wordt geheel voorbijgegaan aan de propagatiefase, de polymerisatie van het fibrinogeen, de interactie tussen de trombocyten en het fibrinogeen, de kwaliteit van het gevormde stolsel en of de fibrinolyse zodanig geactiveerd is dat het gevormde stolsel weer afgebroken wordt. Tromboelastografie/thromboelastometrie daarentegen meet in vol bloed (dus inclusief de cellulaire componenten) de initiatiefase, de propagatiefase, de kwaliteit van het gevormde stolsel en of het gevormde stolsel weer afgebroken wordt door de fibrinolyse.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken m.b.v. de klassieke stollingstesten en de ROTEM naar wat er precies gestoord raakt aan de stolling bij bloedverlies gedurende chirurgie aan de aorta abdominalis, het meten van het effect op de stolling van de verdunning met verschillende infusievloeistoffen, wat de correlatie is tussen de klassieke stollingstesten en de stollingsparameters gemeten met de ROTEM en de correlatie van de stollingstesten met het bloedverlies.

Onderzoeksopzet

Beschrijvend onderzoek naar stolling bij patiënten gedurende chirurgie aan de aorta abdominalis.

Inschatting van belasting en risico

N.V.T

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
rotterdam 3079 DZ
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)

Aorta abdominalis aneurysma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 31-10-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (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	NL43066.101.12