

Onderzoek naar relatie tussen stollingsstoornissen en verandering van de microcirculatie en de ontwikkeling van multi-orgaan falen in sepsis

Gepubliceerd: 19-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Stollingsstoornissen bij patienten met ernstige sepsis/ septische shock gemeten met thromboelastografisch onderzoek gebruik makend van ROTEM® relateren aan microcirculatoire veranderingen gemeten met side stream dark field imaging (SDF) en de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39381

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stolling en microcirculatiestoornissen bij sepsis

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inflammatie, microcirculatie, sepsis, stolling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Thromboelastometry parameters gemeten met ROTEM®:

- Clotting time (CT)
- Clot formation time (CFT)
- alfa-angle
- Maximum clot firmness (MCF)
- Maximum lysis (ML) and Lysis index (LI)

Sidestream dark field imaging parameters:

MFI (microvascular flow index), the heterogeneity index, PVD (perfused vessel density density), PPV (proportion of perfused vessels).

Secundaire uitkomstmaten

Standaard stolling en fibrinolysis parameters:

- Hemoglobin (Hb) and Hematocrit (Ht)
- Thrombocyten
- Activated partial thromboplastin time (aPTT)
- Prothrombin time (PT)
- Fibrinogeen
- D-dimeer

Standaard ontstekings parameters

- CRP
- PCT

Overige studie parameters

- Demografische gegevens
- Diffuse intravasale stolling score: (DIC) score
- Sequential organ failure assessment (SOFA) score
- Acute Physiology and Chronic Health Evaluation, APACHE II and IV
- Opnameduur IC en ziekenhuis
- Mortaliteit IC, ziekenhuis en na 30 dagen
- Aantal dagen aan de beademing
- hemodynamiek
- SvO2 in geval van een centrale lijn in de vena subclavia of vena jugularis
- Toediening van vocht, hoeveelheid en type en vochtbalans
- Vasoactieve medicatie
- Comorbiditeit en comedatie
- Toediening van bloedproducten
- Thrombo-embolische of bloedingscomplicaties
- Locatie en type infectie en soort verwekker
- (tijd tot) source control

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patienten met ernstige sepsis en septische shock is zoals aangetoond in eerdere studies sprake van zowel stollingsactivatie als wel veranderingen in de microcirculatie.

Zowel de ernst van verstoring van de stolling als de ernst van verstoring van de microcirculatie is gecorreleerd aan orgaandysfunctie en uitkomst. Het is mogelijk dat stollingsstoornissen orgaanfalen mede veroorzaken door verstoring van de microcirculatie, hoewel dit nog niet duidelijk is.

Huidig stollingsonderzoek zoals gebruikt in wetenschappelijke artikelen is niet bruikbaar voor dagelijkse praktijk, het is duur, tijdroven en wordt niet dagelijks verricht. Thromboelastografisch onderzoek mbv ROTEM® geeft direct beschikbare resultaten.

In deze studie willen we de stolling onderzoeken met ROTEM® en dit relateren aan veranderingen in de microcirculatie gemeten met SDF (side stream dark field) imaging. Mogelijk kunnen met ROTEM® vroege stollingsstoornissen opgespoord worden, indien dit correleert met ontwikkeling van verandering in microcirculatie en ontwikkeling van orgaanfalen kan dit in de toekomst misschien leiden tot eerdere interventies bij deze patientencategorie.

Doel van het onderzoek

Stollingsstoornissen bij patienten met ernstige sepsis/ septische shock gemeten met thromboelastografisch onderzoek gebruik makend van ROTEM® relateren aan microcirculatoire veranderingen gemeten met side stream dark field imaging (SDF) en de ontwikkeling van multi-orgaan falen.

Onderzoeksopzet

prospectief observationeel

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is minimaal belastend doordat er slechts een zeer geringe extra bloedafname plaatsvindt met een totaal extra aantal ml van 36 via een al bestaande intra arteriele lijn, er geen extra vena puncties plaatsvinden en het microscopisch onderzoek niet invasief is, slechts 4 x gedurende enkele minuten wordt uitgevoerd en naar verwachting de patient ook gesedeerd is op moment van dit onderzoek.

Er is geen voordeel voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 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)

patienten van 18 jaar en ouder opgenomen op de intensive care met sepsis en septische shock

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- aktieve bloeding bij opname
- bekende hematologische aandoening zoals protein C of S deficiency of hemofilie
- gebruik van anticoagulantia

- recent gedocumenteerde (binnen 3 maanden voor insluiting in onderzoek) of hoge verdenking op thrombo-embolische aandoeningen
- zwangerschap (hetero-anamnestic)
- chronisch leverfalen met een protrombinetijd verlenging (INR >1.2)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-03-2013

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: side stream dark field imaging (SDF) microscoop

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2013

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	NL39276.029.13