

De effecten van de rheologische eigenschappen en zuurstof transportcapaciteit van de rode bloedcellen verwerkt door 3 verschillende soorten cell savers en de effecten ervan op de microcirculatie doorbloeding en weefsel oxygenatie in vivo

Gepubliceerd: 10-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is het in vitro vaststellen van de rheologische eigenschappen en zuurstof transportcapaciteit van het gewassen bloed verwerkt door een van drie verschillende cel spaarders en het in vivo meten, na retransfusie van dit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40462

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

cell saver en kwaliteit van bloed

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloed kwaliteit, cell saver

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anesthesiologie- onderzoeksbureau

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cell saver, microcirculatoire bloedstroom, reologische eigenschappen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt van deze studie is de kwaliteit van de gewassen erythrocyten, bepaald door het meten van hun vervormbaarheid en zuurstoftransportcapaciteit

Secundaire uitkomstmaten

De effecten van retransfusie van gewassen cell saver bloed in de patiënt. Dit door het meten van microcirculatie en weefseloxygenatie, en door bepaling biochemische markers van orgaanschade.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Celsavers worden gewoonlijk gebruikt in ons ziekenhuis tijdens off-pump coronary artery bypass grafting.

Ze vangen en wassen het bloed dat verloren gaat tijdens de operatie. Dit gewassen bloed wordt retransfused aan de patiënt om allogene bloedtransfusies te voorkomen.

Er is echter weinig bekend over de rheologische eigenschappen en zuurstof transportcapaciteit van de gewassen rode bloedcellen en de effecten van retransfusie van dit bloed op de microcirculatie en de orgaanschade in de patiënt.

Er zijn 3 verschillende werkingsprincipes in de verschillende celsavers.

De meest voorkomende maak gebruik van discontinue bloedwassen door middel van

een draaiende kom die intermitterend wordt gevuld met bloed, wat wordt verwerkt en gelegegd.

Een tweede maakt gebruik van het principe van een continue bloedwassen met een roterende schijf.

Een derde is intermediair met eigenschappen van zowel de discontinue kom technologie en de continue rotatie disc technologie.

We veronderstellen dat het werkingsprincipe effecten heeft op de rheologische eigenschappen en zuurstof transportcapaciteit van het gewassen bloed. Eerder onderzoek suggereerde dat met name de vervormbaarheid en zuurstofdragende eigenschappen van de rode bloedcellen wordt beïnvloed. Dien ten gevolge kunnen rode bloedcellen kleine bloedvaten blokkeren, waarbij de microcirculatie en weefseloxygenatie wordt beïnvloedt. Dit kan leiden tot orgaanschade.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het in vitro vaststellen van de rheologische eigenschappen en zuurstof transportcapaciteit van het gewassen bloed verwerkt door een van drie verschillende cel spaarders en het in vivo meten, na retransfusie van dit verwerkte bloed in de patiënt, van de effecten op microcirculatie en weefseloxygenatie door middel van laser doppler en met infrarood spectroscopie en het bepalen van orgaanschade door de bepaling van orgaanspecifieke biomarkers.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde Prospective interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

gerandomiseerd naar 1 van de drie cellsavers.

Inschatting van belasting en risico

De microcirculatie wordt gemeten met een kleine sensor 3 mm dik in de mond van de patiënt. Dit kan worden beschouwd als een belasting voor de patiënt op de eerste dag na de operatie wanneer ze wakker. Bloed (30 ml in totaal) voor analyse van biomarkers wordt verkregen uit een arteriële lijn die routinematig wordt ingebracht voor deze operaties. Urine (15 ml in totaal) worden verzameld uit de blaaskatheter die routinematig wordt ingebracht voor deze operaties. Door het observationele karakter van deze studie en de niet-invasieve metingen van de microcirculatie, is het risico's voor de patiënt te verwaarlozen. Tot nu toe zijn er geen bijwerkingen bekend met betrekking tot het gebruik van de cellsavers of de door microcirculatie metingen. Deelname geeft dus geen risico voor de patient maar ook geen voordeel.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

hanzeplein 1
groningen 9713 EZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

hanzeplein 1
groningen 9713 EZ
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)

Gepland voor OPCABG
leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van de volgende criteria wordt van deelname aan dit onderzoek uitgesloten:

Patiënten met bekende hematologische of microvasculaire aandoeningen.

Patiënten zullen intra-operatief worden uitgesloten als conversie naar on-pomp coronaire bypassoperatie nodig is of wanneer een allogene transfusie van rode bloedcellen nodig is

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL42913.042.13