

Bloedschade tijdens extracorporeale CO₂ removal; een laboratoriumonderzoek dat gebruik maakt van menselijk donorbloed

Gepubliceerd: 10-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

In deze in vitro studie wil men onderzoeken of er samenhangen bestaan tussen plasma vrij haemoglobine, dikte van de catheter, instelling van de pomp, opwarming van de pomp en pompvolumestroom. Hierbij gebruikt men vers gedoneerd humaan volbloed...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41022

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In vitro bloedschade met humaan bloed

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t., zie C21

Aandoening

Het betreft geen directe aandoening. Het betreft een in vitro onderzoek gebruik makend van donorbloed. De donoren zijn gezonde vrijwilligers.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed, CO2 removal, haemolyse, in vitro

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

in vitro plasma vrij haemoglobine

Secundaire uitkomstmaten

-temperature van de in vitro opstelling

-bloedvolumestroom in de in vitro opstelling

-drukken in de in vitro opstelling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Extracorporeal life support (ELS) is een succesvolle techniek welke cardiopulmonale ondersteuning biedt bij acuut hart- en/of longfalen, gebruik makend van ondersteunende bloedvolumestromen van 3-6 l/min. Aangepast naar low-flow toepassingen met bloedvolumestromen van 0.5-1.0 l/min en kleine catheters kan ELS gebruikt worden voor extracorporeal CO2 removal bij patiënten met een exacerbatie van chronisch obstructieve pulmonale aandoening (zg. COPD).

Het gebruik van relatief kleine catheters, echter, maakt het voor bloedpomp niet makkelijk bloed te pompen. Dunnere catheters zorgen voor een grote stromingsweerstand. Om hiervoor te compenseren moet de pomp harder worden gezet. Het harder zetten van een pomp terwijl de bloedvolumestroom relatief laag blijft leidt tot opwarming van de pomp hetgeen haemolyse kan veroorzaken. Haemolyse en de daaruit volgende toename van plasma vrij haemoglobine leidt tot nierschade, hetgeen bij patiënten die hartoperaties ondergaan de klinische uitkomst negatief beïnvloedt.

Doel van het onderzoek

In deze in vitro studie wil men onderzoeken of er samenhangen bestaan tussen plasma vrij haemoglobine, dikte van de catheter, instelling van de pomp, opwarming van de pomp en pompvolumestroom. Hierbij gebruikt men vers gedoneerd humaan volbloed waarmee men in een laboratoriumopstelling vult die extracorporeale CO₂ removal nabootst.

Onderzoeksopzet

In deze prospectieve studie wordt een in vitro opstelling (circuit) gevuld met vers gedoneerd humaan bloed van gezonde vrijwilligers welke graag ca. 200 ml bloed willen doneren. Bloed wordt door een arts afgenomen en opgevangen in een bloeddonatiezak met citraat ter antistolling.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de gezonde vrijwilligers die graag volbloed doneren. Bloed wordt via venepunctie door een ervaren arts afgenomen. Bloed wordt gedoneerd onder standaard transfusielaboratoriumomstandigheden, i.e. liggend op een bed, met bewaking van vitale waarden en beschikbaarheid van vocht tijdens en na de donatie. Verder worden er geen hemodynamische invloeden verwacht, gezien het donatievolume (200 ml) ca. 4% van het humane bloedvolume betreft (5 liter). Standaard risico's zijn pijn, flauwvallen en infectie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
HX 6229
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
HX 6229
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 vrijwilliger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-vrijwilligers bekend met anaemie of welke zich niet lekker voelen

-vrijwilliger die reeds in de afgelopen 7 dagen heeft deelgenomen aan het onderzoek of bloed heeft gedoneerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-11-2014
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-09-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL49743.068.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-01-2015

Totaal aantal deelnemers: 33