

Implementatie van behandel algoritmen voor de behandeling van Trauma geïnduceerde coagulopathie

Gepubliceerd: 19-05-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van de studie is om VHA-geleide transfusie te vergelijken met conventioneel-geleide transfusie bij bloedende trauma patiënten. Secundair zal er worden gekeken naar het effect van VHA-geleide transfusie vs conventioneel-geleide transfusie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43543

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iTACTIC trial

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Letsels NEG
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

bloedstollingsstoornis, coagulopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandel algoritme, Coagulopathie, Transfusie, Trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de studie is het aantal patiënten dat in leven is en vrij van massale transfusie na 24 uur.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstvariabelen waar naar zal worden gekeken zijn:

- * Mortaliteit na 6 uur, 24 uur, 28 dagen en 90 dagen na opname.
- * Duur en ernst van de coagulopathie
- * Aantal patiënten met een gecorrigeerde coagulopathie na 8 units RBC.
- * Tijd tot haemostase.
- * Tijd doorgebracht in coagulopathische toestand tot haemostase.
- * Bloedproducten (RBC, plasma en thrombocyten alleen en in totaal) tijdens de eerste 6 uur en 24 uur na opname.
- * 28-dagen ventilator vrije dagen.
- * 28-dagen ICU-vrije dagen.
- * Totale duur van de ziekenhuis opname.
- * 28-dagen symptomatische thromboembolische events.
- * Incidentie van transfusie gerelateerde complicaties.
- * Incidentie van orgaan dysfunctie.
- * Zorgkosten en QoL-vragenlijst (EuroQol EQ-5DTM bij ontslag of na 28 dagen, en na 90 dagen).

* Lifetime health economic cost-effectiveness voor beide groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks ontwikkelingen op het gebied van resuscitatie strategieën bij bloedende trauma patiënten, is de huidige therapie niet in staat om coagulopathie te corrigeren tijdens een grote bloeding. De mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het ontwikkelen van vroege trauma geïnduceerde coagulopathie (TIC) zijn nog niet duidelijk, en er zijn veel vragen rondom de diagnostiek, therapie en monitoring van deze patiëntengroep.

Het is belangrijk dat TIC zo snel mogelijk wordt gediagnosticeerd.

Conventionele stollingstesten, zoals prothrombin time/international ratio (PT/INR), activated partial thromboplastin time (APTT), fibrinogen concentratie en trombocyten aantallen, worden hier in het huidige protocol voor gebruikt. Echter, is er weinig evidence voor het gebruik van deze testen om de transfusie te leiden. Recente publicaties pleiten voor het gebruik van Viscoelastic Haemostatic Assays (VHAs), waar de functionele stollings status van de patiënt snel en nauwkeurig kan worden bepaald.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om VHA-geleide transfusie te vergelijken met conventioneel-geleide transfusie bij bloedende trauma patiënten. Secundair zal er worden gekeken naar het effect van VHA-geleide transfusie vs conventioneel-geleide transfusie bij bloedende trauma patiënten op orgaan dysfunctie, ziekenhuisverblijf duur, ICU verblijf duur, zorggebruik en mortaliteit.

Onderzoeksopzet

Multicenter, niet geblindeerd, randomized controlled trial.

De patiënten zullen worden gerandomiseerd, middels gesloten enveloppen, in een interventiegroep of in een controle groep. Er zullen op verschillende momenten tijdens de trauma opvang bloed af worden genomen bij de patiënt (Baseline en na iedere 4e RBC). Op basis van de resultaten van deze analyses zal de transfusiestrategie worden aangepast aan de hand van een algoritme dat voor deze studie is ontworpen op basis van de data uit de ACIT trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten in de controle groep zullen bloedproducten ontvangen in een 1:1:1 (RBC:FFP:thrombocyten) ratio. Deze transfusiestrategie zal worden geleid en bijgestuurd aan

de hand van de conventionele stollingstesten (INR, fibrinogeen, trombocyten). De patiënten in de interventie groep zullen eveneens bloedproducten ontvangen in een 1:1:1 ratio, echter zal deze transfusiestrategie worden geleid middels >Viscoelastic Haemostatic Assays> (VHA). Hiervoor zal gebruik worden gemaakt van Rotational Thromboelastometry (ROTEM®; TEM Innovation GmbH).

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico zijn minimaal voor de proefpersonen, aangezien bloed zal worden afgenomen via een infuus of arteriële catheter die al in situ is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Klinische tekenen van verbloedingsschok
EN
- Activatie van het massa transfusie protocol + start transfusie
- Randomisatie binnen 3 uur na het trauma en binnen 1 uur na opvang op de traumakamer
- Informed consent is verkregen binnen 24 uur na het trauma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt voldoet niet aan de inclusie criteria
- Geen informed consent verkregen binnen 24 uur na het trauma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-06-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Viscoelastic Haemostatic Assay
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2018

Soort: Amendement

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	NL56543.018.16