

TRICSIII: Transfusie behoefte in hartchirurgie. Een internationale, multi center, randomized controlled studie om de transfusie grens bij hartchirurgische patiënten te bepalen.

Gepubliceerd: 26-07-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Met dit onderzoek willen we nagaan wat het effect is van een lagere hemoglobine concentratie voor bloedtransfusie (restrictieve transfusie strategie) ten opzichte van een meer liberale transfusie strategie, op vitale organen (hart, hersenen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43759

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRICS-III

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloedarmoede of anemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Michael's Hospital

Overige ondersteuning: funded by Canadian Institutes of Health Research and Canadian Blood Services

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed transdusies, Hartchirurgie, Hemoglobine concentratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Samengestelde score van de volgende gebeurtenissen gedurende het begin van de operatie tot ontslag uit het ziekenhuis of dag 28 na operatie (wat eerst komt):

- reden van overlijden - myocardinfarct - nierfunctiestoornissen waarvoor dialyse noodzakelijk is. - nieuwe focale neurologische uitval

Secundaire uitkomstmaten

Gedurende het begin van de operatie tot ontslag uit het ziekenhuis of dag 28 na operatie (wat eerst komt): - incidentie van elk afzonderlijk onderdeel van de primaire eindpunten. - duur van de ziekenhuis opname. - verlengde output failure (2 of meer inotropica langer dan 24 uren, IABP pomp (Intra Aortic Balloon Pump) - beademingsduur - infectie (septische shock met positieve bloedkweek - pneumonie (infiltraat op rx-thorax en 2 van de 3 volgende criteria (koorts, leucocytose en positieve sputumkweek). - acute nierfunctiestoornissen (volgens KDIGO). - darminfarct (bevestigd door angiografie, autopsie of chirurgische ingreep) - aantal patiënten die een bloedtransfusie hebben gekregen en het aantal bloedproducten en hemostatische producten dat gegeven werd. na 6 maanden - overlijden - dialyse (nieuw) - beroerte - coronaire revascularisatie. - myocardinfarct - gebruik van

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens hartoperaties is er dikwijls behoefte aan een bloedtransfusie. Bloedtransfusies zijn soms levensnoodzakelijk maar worden ook in verband gebracht met schade aan vitale organen zoals hart, hersenen en nieren en als onafhankelijke risico factor voor mortaliteit. Daarom is het belangrijk om bij deze patiënten te onderzoeken vanaf welke hemoglobine concentratie een bloedtransfusie een gezondheidsvoordeel oplevert. Tot op heden weten we nog niet bij welke hemoglobine concentratie we best een bloedtransfusie geven. Met dit onderzoek willen we nagaan wat het effect is van een lagere hemoglobine concentratie voor bloedtransfusie (restrictieve transfusie strategie) ten opzichte van een meer liberale transfusie strategie, op vitale organen (hart, hersenen en nieren) en mortaliteit. De Planning van deze studie is gebaseerd op wat uit vorige studies als veilig wordt beschouwd. De ene groep krijgt een bloedtransfusie als het HB < 4.7 mmol/l tijdens of na de operatie tot ontslag uit het ziekenhuis of tot 28 d na de operatie. De andere groep krijgt een bloedtransfusie als het HB < 5.9 mmol/l tijdens de operatie en < 5.3 mmol/l na de operatie tot ontslag uit het ziekenhuis of tot 28 d na de operatie. Er zijn geen extra bloedonderzoeken nodig voor dit onderzoek. Zes maanden na de operatie worden de deelnemende patiënten gebeld door het onderzoeksteam met een aantal vragen over hun gezondheidstoestand. Dit telefoon gesprek duurt ca. 5 minuten.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we nagaan wat het effect is van een lagere hemoglobine concentratie voor bloedtransfusie (restrictieve transfusie strategie) ten opzichte van een meer liberale transfusie strategie, op vitale organen (hart, hersenen en nieren) en mortaliteit.

Onderzoeksopzet

Een internationale, multicenter, gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten worden door loting ingedeeld in 2 onderzoeksgroepen. De ene groep krijgt een bloedtransfusie als het HB < 4.7 mmol/l tijdens of na de operatie tot ontslag uit het ziekenhuis of tot 28 d na de operatie. De andere groep krijgt een bloedtransfusie als het HB < 5.9 mmol/l tijdens de operatie en < 5.3 mmol/l na de operatie tot ontslag uit het ziekenhuis

of tot 28 d na de operatie. Er zijn geen extra bloedonderzoeken nodig voor dit onderzoek. Zes maanden na de operatie worden de deelnemende patiënten gebeld door het onderzoeksteam met een aantal vragen over hun gezondheidstoestand. Dit telefoon gesprek duurt ca. 5 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Pre-operatieve inlichtingsgesprek wat ongeveer 10 a 15 minuten in beslag neemt.
Telefonisch contact van 5 a 10 minuten na 6 maanden.

Contactpersonen

Publiek

St. Michael's Hospital

30 Bond St, Toronto 30
Toronto ON M5B 1W8
CA

Wetenschappelijk

St. Michael's Hospital

30 Bond St, Toronto 30
Toronto ON M5B 1W8
CA

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)

- leeftijd > of = 18 j - hartoperatie met hart-longmachine - schriftelijke toestemming van de patiënt - EuroSCORE > of = 6 (Preoperative European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE I). EuroSCORE I zie www.euroscore.org/calcold.html)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die geen bloed mogen of willen krijgen. - patiënten die reeds deelnemen aan een autologe predonatie. - patiënten die een harttransplantatie of linken ventrikel assist device (LVAD) krijgen. - zwangerschap of borstvoeding (alvorens vrouwen op vruchtbare leeftijd te includeren moet een negatieve zwangerschapstest bekomen worden) - mentaal geretardeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02042898
CCMO	NL55146.015.15