

# Rode bloed cel eigenschappen en trombocytenfunctie in de loop van de tijd bij patienten aan de extracorporeal life support

Gepubliceerd: 09-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Samenklontering en vervormbaarheid van de rode bloed cel meten en vervolgen in de tijd en ten tweede de functie van het bloedplaatje meten en vervolgen in de tijd

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Rode-bloedcelaandoeningen                           |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46661

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

RBC ECLS

### Aandoening

- Rode-bloedcelaandoeningen

### Synoniemen aandoening

eigenschappen van bloed en bloedplaatjes

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bloedplaatje, Rode bloed cel, Vervormbaarheid

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Samenklontering en vervormbaarheid van de rode bloed cel meten middels laser assisted optical rotational cell analyzer (LORCA) op dag 1-3, en binnen 24 uur na staken van de ECLS

### Secundaire uitkomstmaten

Samenklontering en vervormbaarheid van de rode bloed cel meten middels laser assisted optical rotational cell analyzer (LORCA) op dag 5, 7 (indien van toepassing)

Samenklontering van het bloedplaatje meten middels multiple platelet function analyzer (Multiplate) op dag 1,2,3,5, en 7 (indien van toepassing) en binnen 24 uur na staken van de ECLS.

Von Willebrand-factor, free hemoglobin, reticulocytes, and D-dimers op dag 1,2,3,5 en 7 (indien van toepassing) en binnen 24 uur na staken van de ECLS

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Extracorporeal life support wordt steeds vaker ingezet op de intensive care afdeling en heft geleid tot een verbeterde overleving van patienten met levensbedreigend hart en/of longfalen. Echter het optreden van bloedingen en in mindere mate stolling tijdens ECLS behandeling is van belang.

Hemolyse als uiting van membraan instabiliteit kan voorafgegaan worden door veranderingen in samenklontering en vervormbaarheid van de rode bloed cel. Verstoring van de functie van het bloedplaatje kan veroorzaakt worden door hemolyse maar ook door veranderingen in samenklontering. Een systemische

ontstekingsreactie speelt mogelijk ook een rol. Het lijkt waarschijnlijk dat ECLS de functie van de rode bloed cel en het bloedplaatje beïnvloedt, maar het tijdsbeloop and klinische relevantie is nog onduidelijk

## **Doel van het onderzoek**

Samenklontering en vervormbaarheid van de rode bloed cel meten en vervolgen in de tijd en ten tweede de functie van het bloedplaatje meten en vervolgen in de tijd

## **Onderzoeksopzet**

Prospectief observationeel cohort onderzoek,

## **Inschatting van belasting en risico**

Het risico en de belasting van 5 ml extra bloedafname op de studiedagen uit de arteriële lijn wordt in proportie geacht met de potentiële waarde van dit onderzoek. De arteriële lijn is reeds in gebruik als onderdeel van de standaardzorg.

Dit onderzoek komt de patient niet ten goede.

Patienten aan de ECLS zijn kritisch zieke patienten en daarom in het merendeel van de gevallen wilsonbekwaam door hun ernstige ziek zijn/sedatie en beademing

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9700 RB  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9700 RB  
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)

Alle volwassenen patiënten die met ECLS behandeling starten op de IC

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Start van ECLS buiten de IC; bijv. op de OK na hartchirurgie

Kortdurend gebruik van ECLS, geplande stop < 24 uur

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-03-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 20                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 09-05-2018                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| 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     | NL64227.042.17 |