

De effecten van transfusie van rode bloedcellen bij kritisch zieke patienten II

Gepubliceerd: 21-07-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het effect van een erythrocytentransfusie bepalen op de expressie van PS in kritiek zieke patiënten met en zonder inflammatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TETRIS2

Aandoening

- Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

Anemie, bloedarmoede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erythrocyten transfusie, klaring, opslagduur, sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in expressie van PS op de erythrocyten voor en na transfusie en de invloed van de aanwezigheid van inflammatie bij de ontvanger.

Secundaire uitkomstmaten

- Klaring van donor erythrocyten
- Expressie van klaringsmarkers, anders dan PS
- Markers van immuun en endotheel cel activatie en adhesie
- Volledig bloedbeeld
- Spiegels van fibrinogeen, APTT, PTT and D-dimeer in bloed (om de DIC score te berekenen)
- Markers van inflammatie
- Sublinguale microcirculatory density en perfusion velocity, zoals gemeten met SDF
- Weefseloxygenatie, zoals gemeten met NIRS
- Tijd aan beademing
- Duur verblijf op de IC
- Duur verblijf in ziekenhuis
- 28 dagen mortaliteit
- DNA staining, om mogelijke pathogeen binding met RBC te onderzoeken
- Activatiestatus en vervormbaarheid RBC

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een transfusie met rode bloedcellen is één van de meest toegepaste interventies op de Intensive Care en de klinische winst hiervan wordt als algemeen bekend beschouwd. Het wordt echter steeds duidelijker dat een transfusie ook negatieve effecten heeft. De mechanismen die ten grondslag aan deze effecten liggen zijn grotendeels onbekend, maar kunnen gerelateerd zijn aan stoornissen in de bloedvoorziening van weefsels na transfusie, veroorzaakt door een versneld 'wegvangen' van rode bloedcellen uit de bloedsomloop en door binding van rode bloed cellen aan de vaatwand, wat gemedieerd wordt door inflammatie. Deze klaring wordt gemedieerd door *eet me* signalen, zoals phosphatidylserine (PS). Als we met voorgestelde studie correlaties vinden tussen expressie van PS en verhoogde klaring en vaatwandbinding, biedt dit aangrijpingspunten om het transfusiebeleid of de opslagmethode van bloed te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het effect van een erythrocytentransfusie bepalen op de expressie van PS in kritiek zieke patiënten met en zonder inflammatie.

Onderzoeksopzet

Een single-center prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Het wordt gedacht dat de schadelijke effecten van een transfusie groter zijn in ernstig zieke patiënten. Daarom is een studie in deze specifieke patiëntenpopulatie nodig. Patiënten ontvangen erythrocyten opgeslagen volgens het standaardprotocol. Patiënten voor wie moeilijk bloed te verkrijgen is (bv door een zeldzame bloedgroep) worden niet geïnccludeerd. Het bloedproduct zal voor transfusie gelabeld worden met biotine (B8) waarmee de cellen na transfusie geïdentificeerd kunnen worden middels flow cytometrie. Labeling vindt plaats onder steriele condities volgens reeds bestaande protocollen. Na transfusie kunnen antistoffen ontstaan tegen biotine. Deze hebben geen klinische relevantie en herhaalde blootstelling aan intraveneus biotine heeft geen gevolgen. Het risico door de metingen is erg klein, omdat het beoordelen van de microcirculatie en de echocardiografie niet-invasieve methodes zijn en bloed wordt afgenomen uit een lijn die de patiënt toch al heeft in verband met de standaardzorg.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
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)

Patiënten die een erythrocytentransfusie zullen krijgen (om te corrigeren voor anemie) op de Intensive Care en die niet verdacht worden van een actieve bloeding.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die geen informed consent hebben gegeven
- Patiënten voor wie moeilijk bloed te verkrijgen is (bv door een zeldzame bloedgroep)
- Patiënten die meer dan 1 erythrocytenconcentraat krijgen

- Patiënten die geen arteriële lijn hebben

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-08-2017

Aantal proefpersonen: 86

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2019
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

ID: 27009

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61833.018.17
OMON	NL-OMON27009