

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie naar het profylactisch transfunderen van trombocyten alvorens het plaatsen van een centraal veneuze katheter in patiënten met trombocytopenie.

Gepubliceerd: 20-01-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Ons studiedoel is te onderzoeken of het niet corrigeren van trombopenie voor CVL plaatsing non-inferieur is ten opzichte van het wel corrigeren. Jaarlijks worden in Nederland naar schatting 17.700 eenheden bloedproducten mogelijk ten onrechte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Plaatjesaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50641

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PACER trial

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Hematologische en lymfatisch weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Bloedplaatjes tekort, Trombocyten deficiëntie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Beurs ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Centraal Veneuze Catheter, RCT, Transfusie, Trombocytopenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Procedure-gerelateerde relevante bloeding die binnen 24 uur na plaatsing van de centraal veneuze catheter optreedt. Een relevante bloeding wordt gedefinieerd als een WHO graad 2-4 bloeding binnen 24 uur na randomisatie. Gebaseerd op observationele studies verwachten we voornamelijk graad II bloedingen en geen graad III of graad IV bloeding. De klinische relevantie van een graad II bloeding is laag. Het scoren van de bloeding zal gestandaardiseerd door een onafhankelijke arts plaatsvinden die geblindeerd is voor de transfusiestrategie. Dit zal 1, 2 uur en 24 uur na de procedure en op indicatie plaatsvinden.

Secundaire uitkomstmaten

- WHO graad I bloeding binnen 24 uur na plaatsing van een centraal veneuze catheter
- Allergische transfusie reacties binnen 24 uur
- Ontstaan van transfusie gerelateerde acute longschade binnen 48 uur
- Duur van ziekenhuisopname
- Aantal rode bloedcel en trombocytentransfusies binnen 48 uur

- Kosten
- Hemoglobine en trombocyten niveau voor/tijdens lijnplaatsing, 1 en 24 uur na de procedure en wanneer klinisch geïndiceerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige richtlijnen adviseren bij plaatsing van een centraal veneuze lijn (CVL) correctie van de trombopenie door middel van een trombocyten transfusie tot en met een trombocyten getal van $50 \times 10^9/L$. Bewijs ontbreekt dat deze correctie nodig is. Er is echter wel bewijs dat een trombocyten transfusie risico geeft op complicaties. Daarnaast zijn trombocyten transfusies zeer dure (à $\approx 520,-$) en schaarse bloedproducten. Retrospectieve studies suggereren dat het veilig is om een CVL te plaatsen bij een trombocyten getal van $10 \times 10^9/L$.

Doel van het onderzoek

Ons studiedoel is te onderzoeken of het niet corrigeren van trombopenie voor CVL plaatsing non-inferieur is ten opzichte van het wel corrigeren. Jaarlijks worden in Nederland naar schatting 17.700 eenheden bloedproducten mogelijk ten onrechte gegeven, dus alleen al voor deze groep zou dit potentieel 9,2 miljoen euro aan kostenreductie opleveren.

HYPOTHESE: Niet corrigeren van trombocytopenie met trombocyten transfusie voor CVL plaatsing is veilig.

Onderzoeksopzet

Multi-center randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geen transfusie met 1 unit plaatjes concentraat voor CVL plaatsing. **STANDAARD WAARMEE DE INTERVENTIE WORDT VERGELEKEN:** Transfusie met 1 unit plaatjes concentraat voor CVL plaatsing.

Inschatting van belasting en risico

In eerder onderzoek werd gesugereerd dat het plaatsen van een centraal veneuze catheter (CVC) frequent gecompliceerd wordt door een bloeding aangezien hematologische patiënten en intensive care patiënten vaak ernstige

trombocytopenie (5-75%) hebben tijdens de plaatsing. Deze resultaten zijn echter op basis van een studie waarbij CVCs op basis van zogenaamde "landmark techniques" werden geplaatst. Op basis van deze resultaten wordt in nationale en internationale richtlijnen geadviseerd om trombocytopenie $<50 \times 10^9/L$ voor het plaatsen van een CVC te corrigeren middels transfusie.

Als patiënten in aanraking komen met bloedproducten, lopen zij het risico op transfusie gerelateerde morbiditeit en mortaliteit. Transfusie werd in het verleden als een veilige interventie gezien, maar gedurende de afgelopen decennia is duidelijk geworden dat transfusie een substantieel risico geeft op ernstige bijwerkingen. Voorbeelden hiervan zijn transfusie-gerelateerde acute longschade, transfusie-gerelateerde cardiale overbelasting, allergische reacties, allo-immunisatie en risico op transfusie gerelateerde infecties. Behalve dat transfusies een risico met zich meebrengen, zijn bloedproducten ook duur en schaars.

De technieken voor het plaatsen van een CVC zijn de afgelopen jaren veranderd. Het is nu standaard zorg om een CVC te plaatsen onder echogeleide. Dit heeft een afname van plaatsingspogingen en complicaties gebracht. Zoals boven al vermeld is, is juist het voorkomen van bloedingen het doel en indicatie van het corrigeren van een trombocytopenie. Retrospectieve studies laten echter zien dat het aantal complicaties afhankelijk is van de ervaring van de plaatsende arts en of er al dan niet gebruik gemaakt wordt van echogeleide plaatsing. Het trombocytenniveau is hierbij niet van invloed. Deze studies zijn echter gelimiteerd door het kleine aantal patiënten, de retrospectieve opzet en de afwezigheid van een controle groep. Wij denken dat de verbeterde technieken voor het plaatsen van een CVC de correctie van een trombocytopenie alvorens plaatsing obsoleet heeft gemaakt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

1. Leeftijd > 18 jaar
2. Indicatie voor plaatsing centraal veneuze catheter. Indicatiestelling door behandelend arts.
3. Trombocyten concentratie in bloed $10 \times 50 \times 10^9/L$
4. INR ≤ 3.0
5. Informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gebruik van therapeutische anticoagulantia, met uitzondering van enkele plaatjesremming
2. Contra-indicatie voor trombocytentransfusie, zoals trombotische trombocytopenische purpura of een congenitale IgA deficiëntie.
3. Randomisatie in de huidige studie, in de afgelopen 24 uur.
4. Patienten met congenitale of verworven factor deficiëntie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-02-2016
Aantal proefpersonen:	392
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2020
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	NL54569.018.15