

# Ondersteuning van klinische beslissingen met visco-elastische hemostatische analyse; naar een meer praktisch ondersteunend en proactief gebruik van stollingsmiddelen

Gepubliceerd: 23-03-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het primaire doel van deze studie is om een \*\*model te creëren voor optimaal stollingsbeheer op de OK en/of de ICU om bloedverlies te verminderen. Dit model is gebaseerd op VHA parameters en analyseert het probleem in de coagulatiecascade en geeft...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Hart therapeutische verrichtingen                |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50862

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

VHALID-studie

### Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

bloedingen, Coagulatie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Intensive Care

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, CSL Behring, Werfen

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Machine learning, ROTEM, TEG, VHA-analyse

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Parameters die zijn afgeleid van VHA-analyse zullen worden gebruikt als primaire parameters om een \*\*op machine learning gebaseerd model te maken en te valideren. De \*gouden standaard\* voor optimale stollingstherapie zal worden behandeld als de beslissing van ten minste 2 VHA-experts, gebaseerd op de VHA-analyse op dat moment, in combinatie met de patiëntspecifieke gegevens tot dat moment

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters in deze studie zijn patient en operatie specifieke parameters.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Hartchirurgie wordt vaak geassocieerd met bloedverlies, iets wat een grote uitdaging vormt voor anesthesisten. Bloedverlies en, als gevolg daarvan, bloedtransfusie gaan gepaard met verhoogde morbiditeit, mortaliteit en kosten. Om bloedtransfusies te voorkomen kunnen handelingen zoals stollingsondersteuning, ook wel hemostatische reanimatie genoemd, worden uitgevoerd door de anesthesist. Om \*\*adequate bloedstollings medicatie te verbeteren, is een ex-vivo-test voor bloedstolling geïntroduceerd in de vorm van visco-elastische hemostatische assay (VHA), waardoor de tijd tussen bloedafname en uitslag afneemt.

VHA-analyse kan worden uitgevoerd met verschillende apparaten, zoals de ROTEM-sigma, gebaseerd op rotatietromboelastometrie, en de TEG 6s, gebaseerd op rotatietromboelastografie. Deze apparaten zijn in staat om de weerstand van bloed te meten, waarmee visco-elastische veranderingen in kaart worden gebracht.

VHA-analyse kan worden gebruikt voor een snelle en nauwkeurige beoordeling van de stolsel functie tijdens hartchirurgie. Implementatie van VHA-analyse met ROTEM sigma en/of TEG 6s vermindert bloedtransfusie, vermindert mortaliteit en is kosteneffectief. Bij pediatrische hartchirurgie verkortte VHA analyse de cardiopulmonale bypassoperatietijd met 15 minuten. Het gebruik van VHA-analyse werd door verschillende onderzoeken gevalideerd voor het testen van hemostase bij hartchirurgie.

Hoewel VHA-analyse een gevalideerde test is met verbeterde resultaten, wordt deze niet vaak gebruikt tijdens hartchirurgie. Een van de complicaties van VHA analyse is de moeilijkheid van interpretatie en de leercurve. Het creëren van een model dat de parameters kan interpreteren en, in combinatie met andere parameters, de anesthesist kan begeleiden bij de keuze van het soort en de hoeveelheid antistollingsmiddel is daarom van belang.

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van deze studie is om een \*\*model te creëren voor optimaal stollingsbeheer op de OK en/of de ICU om bloedverlies te verminderen. Dit model is gebaseerd op VHA parameters en analyseert het probleem in de coagulatiecascade en geeft advies over de correcte stollingstherapie. Het model zal worden getraind op de \*gouden standaard\*, gezien als de consensus van de interpretatie van de VHA en het type stollingsmiddel dat nodig is voor elke patiënt. Dit is gebaseerd op advies van minstens 2 experts. Deze experts hebben toegang tot de VHA-analyse en alle patiënt specifieke gegevens tot en met dat moment, zoals demografische gegevens en geregistreerde pre-intra- en postoperatieve gegevens. Deze gouden standaard zal worden gebruikt om de haalbaarheid en nauwkeurigheid van het model te ontwikkelen en te testen.

Het tweede doel is om de keuze die de anesthesioloog/intensivist tijdens de operatie/op de IC heeft gemaakt, gezien als het totale aantal gebruikte of bestelde producten binnen een uur na VHA-resultaten, te vergelijken met de beslissing van het expertpanel.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een niet-gerandomiseerde prospectieve studie. We evalueren VHA-parameters op verschillende tijdstippen tijdens en na de operatie. Verder worden demografische gegevens van de patiënt en de chirurgische setting geregistreerd. Dit onderzoek is opgedeeld in twee fasen:

#### Fase 1:

Fase 1 zal een pilotfase zijn, waarin 100 electieve hartchirurgiepatiënten worden opgenomen. Op basis van VHA en andere patiënt specifieke parameters wordt er een model gemaakt voor de interpretatie van het probleem in de coagulatie en de (hoeveelheid) medicatie. Indien dit model zien dat met de ingevoerde parameters een juiste beoordeling gemaakt kan worden over de analyse van VHA en een advies in de soort en hoeveelheid bloedstollingsmedicatie, wordt de studie vervolgd in fase 2.

#### Fase 2:

Bij een go-beslissing na fase 1 zullen we de patiëntenpopulatie uitbreiden met 400 tot in totaal 500 hartchirurgische patiënten. Met deze extra data zal het model worden geoptimaliseerd, wat resulteert in een gevalideerd machine learning-model voor de hoeveelheid en het soort stollingsmiddel.

### **Inschatting van belasting en risico**

Bloed voor VHA analyse zal worden afgenomen via een bestaande arteriële lijn. Afhankelijk van hoe vaak stollingstherapie wordt toegediend, zullen er 4 tot 8 tijdstippen zijn waarop VHA-analyse wordt uitgevoerd. Per tijdstip wordt 1-3\*2.7 ml bloed afgenomen. In het geval van het maximaal aantal bloedafnames, 8 keer, zal in totaal 64.8 mL worden afgenomen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Selecteer

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Selecteer

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
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)

$\geq 18$  jaar

Gepland voor (op de pomp) hartchirurgie

Informed consent

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

- Gefaalde bloedsampling
- Geen op de pomp procedure

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 25-05-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 500                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 23-03-2021         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| 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     | NL75922.018.20 |