

Restrictief versus liberaal transfusiebeleid voor rode bloedcellen transfusie gedurende extracorporele membraanoxygenatie

Gepubliceerd: 30-08-2023 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het primaire doel van deze studie is om in een prospectieve gerandomiseerde opzet te bestuderen of een restrictieve RBC-transfusiestrategie niet-inferieur is aan een liberale strategie bij patiënten op ECMO met betrekking tot 90-dagen mortaliteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Rode-bloedcelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56298

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rode bloedcellen transfusie gedurende ECMO

Aandoening

- Rode-bloedcelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Anemie; Bloedarmoede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: EURO-ELSO reference number 2019-013 en ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedtransfusie, Extracorporele membraanoxygenatie, Rode bloed cellen transfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameter is: 90 dagen mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn onder meer:

- 1) Aantal patiënten met allogene RBC-transfusie;
- 2) Getransfundeerd RBC-volume per patiënt gedurende ECMO;
- 3) Andere redenen voor RBC-transfusie dan Hb-triggers;
- 4) Transfusiereacties;
- 5) Tijd aan ECMO ondersteuning;
- 6) Duur van ziekenhuis- en IC-verblijf;
- 7) Morbiditeit op de IC;
- 8) Kwaliteit van leven (QoL) na 3, 6, 9 en 12 maanden;
- 9) Kosten gerelateerd aan a) transfusie, b) transfusie gerelateerde gevolgen, c) medische zorg (tot 12 maanden) en d) productiviteitsverlies (tot 12 maanden).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rode bloedcellen (RBC) transfusie is een veel voorkomende procedure bij

patiënten die ondersteund worden met extracorporele membraanoxygenatie. Doorgaans komen de vele transfusie procedures door een liberale benadering ten aanzien van de hemoglobine (Hb) ondergrens en de afwezigheid van evidence-based protocollen. Ondanks dat RBC transfusie levensreddend kan zijn voor ernstig zieke patiënten, zijn er ook aanwijzingen voor de vele risico's van transfusie welke kunnen leiden tot ernstige morbiditeit of zelfs overlijden. Daarnaast stijgen de kosten van RBC transfusie, mede door toenemende schaarste.

In de afgelopen decennia zijn meerdere onderzoeken verricht met betrekking tot een restrictief transfusiebeleid. Uit deze onderzoeken is gebleken dat, in bepaalde subpopulaties zoals patiënten met een cardio thoracale procedure, een myocardiinfarct of septische shock er geen evident verschil is tussen een restrictief of liberaal transfusiebeleid met betrekking tot de uitkomsten. Een directe vertaling van deze uitkomsten in bepaalde populaties naar de ECMO populatie is echter niet goed te maken.

Derhalve is de hypothese dat een restrictief transfusiebeleid non-inferieur is aan de liberale transfusiebenadering in de ernstig zieke patiëntenpopulatie gedurende ECMO.

De uitkomsten zullen resulteren in een aangepaste aanpak (vermindering van bloedtransfusie) voor bloedtransfusie tijdens ECMO waardoor de kans op bloedtransfusie gerelateerde complicaties worden verkleind alsmede om de hoge zorgkosten van bloedtransfusie te verlagen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om in een prospectieve gerandomiseerde opzet te bestuderen of een restrictieve RBC-transfusiestrategie niet-inferieur is aan een liberale strategie bij patiënten op ECMO met betrekking tot 90-dagen mortaliteit.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve multicenter gerandomiseerd controle, niet-inferieure onderzoeksopzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Restrictieve RBC-transfusiebeleid: als de Hb-transfusietrigger van 7,0 g/dL (4,3 mmol/L) is bereikt, wordt 1 RBC-eenheid per keer getransfundeerd. Het beoogde Hb-streefwaarde van de restrictieve/interventiegroep zal 7,1 - 9,0 g/dL (4,3 - 5,6 mmol/L) zijn. De controlegroep betreft het liberale RBC-transfusiebeleid met een Hb-transfusietrigger onder de 9,0 g/dL (5,6 mmol/L).

Inschatting van belasting en risico

Zowel bloedarmoede en RBC-transfusie zijn in verband gebracht met verhoogde morbiditeit en mortaliteit bij ernstig zieke patiënten. Patiënten met ECMO ondersteuning zijn doorgaans zeer ziek waardoor de kans op transfusie gerelateerde complicaties hoger is dan de reguliere patiëntenpopulatie. Desalniettemin is transfusie in deze patiëntenpopulatie niet ongewoon, wat mogelijk bijdraagt aan de hoge mortaliteit en morbiditeit. Daarom is het uiterst belangrijk om bij deze kwetsbare patiëntengroep alleen te transfunderen wanneer dat nodig is.

Deelname aan deze proef levert een verwaarloosbare belasting op. Bloedmonsters die nodig zijn voor de Hb-waarden kunnen worden gemeten in de reguliere bloedmonsters volgens het standaard ziekenhuisprotocol bij het monitoren van patiënten met ECMO ondersteuning. De interventie (restrictief of liberaal transfusiebeleid) van het onderzoek wordt alleen uitgevoerd tijdens opname op de IC. Aangezien de kwaliteit van leven-beoordeling telefonisch kan worden gedaan, zijn er geen extra bezoeken nodig, wat laagdrempelige opties biedt voor de deelnemers en familie. Aangezien bekend is dat zowel transfusie als bloedarmoede een hoge incidentie hebben in deze patiëntenpopulatie, zullen geen van beide extra risico's opleveren.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

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)

- Patienten met een leeftijd van 18 jaar of ouder;
- Gedurende extracorporele membraanoxygenatie;
- (uitgestelde) geïnformeerde toestemming van patiënt/wettelijke vertegenwoordiger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een verwachte overleving korter dan 24 uur;
- Onvermogen om bloedproducten te ontvangen;
- (Bekende) weigering jegens bloedtransfusies;
- Jonger dan 18 jaar;
- ECCO2R met lage bloedflow
- ECMO ondersteuning gedurende 48 uur voor screening voor geschiktheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 26-11-2024
Aantal proefpersonen: 375
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-08-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-11-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-01-2025
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	NL84295.018.23