

Bevroren versus op kamertemperatuur bewaarde trombocyten voor de behandeling van patiënten met ernstig bloedverlies.

Gepubliceerd: 06-07-2021 Laatste bijgewerkt: 02-05-2025

Het primaire doel is om het effect te bepalen van ontdooide diepgevroren bloedplaatjes die opnieuw zijn gesuspenderd in ontdooit diepgevroren plasma versus op kamertemperatuur opgeslagen bloedplaatjes in een bloedplaatjesadditiefoplossing voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAssatransFusie van diepgevroren bLOed (MAFOD)

Aandoening

- Overige aandoening
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

Massaal bloedverlies

Aandoening

Massaal bloedverlies ten gevolge van traumatisch letsel

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van Defensie; Stichting Ziektekosten Verzekering Krijgsmacht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedingen, Bloedplaatjes, Transfusie, Trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage patiënten dat hemostase heeft bereikt na zes uur (360 minuten) (zoals gedefinieerd als de tijd in minuten vanaf de MTP-activering tot het moment dat een patiënt gedurende twee uur geen bloedproducttransfusies meer kreeg).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelen zijn

- Tijd tot hemostase (zoals gedefinieerd als de tijd in minuten vanaf de MTP-activering tot het moment dat een patiënt gedurende twee uur geen bloedproducttransfusies meer kreeg)
- Totaal verbruik van bloedproducten in het ziekenhuis (eenheden)
- Fibrinogeen toediening (inclusief inhoud bloedbestanddeel)
- Laboratoriumparameters (bijv. Aantal bloedplaatjes, hematocriet)
- Coagulatieparameters (INR, fibrinogeenspiegels, ROTEM®-parameters).
- Sterfte
- Verblijfsduur in het ziekenhuis
- Intensive care verblijfsduur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chirurgische bloedingen hebben vaak een massale transfusie nodig. De huidige norm adviseert om bloedproducten te transfuseren in een evenwichtige verhouding (1: 1: 1 - erythrocyten: plasma: bloedplaatjes) die volbloedtransfusie gelijk maakt. Het Nederlandse Ministerie van Defensie gebruikt voornamelijk diepgevroren bloedplaatjes vanwege logistieke voordelen. Deze diepgevroren bloedplaatjes worden in verband gebracht met een verbeterde hemostase en een verminderde consumptie van ziekenhuisbloedproducten in vitro en dierstudies in vergelijking met in vloeistofkamer opgeslagen (+ 22 ° C) buffy coat op kamertemperatuur opgeslagen bloedplaatjes. Er is echter nog steeds weinig bewijs van hoge kwaliteit voor het gebruik van diepgevroren bloedplaatjes in klinische onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het effect te bepalen van ontdooide diepgevroren bloedplaatjes die opnieuw zijn gesuspenderd in ontdooit diepgevroren plasma versus op kamertemperatuur opgeslagen bloedplaatjes in een bloedplaatjesadditiefoplossing voor transfusie op het percentage patiënten dat hemostase heeft bereikt na zes uur (360 minuten) (zoals gedefinieerd als de tijd in minuten vanaf de MTP-activering tot het moment dat een patiënt gedurende twee uur geen bloedproducttransfusies meer kreeg). De secundaire doelen zijn het bepalen van het effect van ontdooide diepgevroren bloedplaatjes die opnieuw worden gesuspenderd in ontdooit diepgevroren plasma versus op kamertemperatuur opgeslagen bloedplaatjes in bloedplaatjesadditiefoplossing voor transfusie bij patiënten met chirurgische bloeding op (1) tijd tot hemostase (zoals gedefinieerd als de tijd in minuten vanaf MTP-activering tot het moment dat een patiënt gedurende twee uur geen erythrocytentransfusie meer nodig heeft); (2) totale consumptie van bloedproduct van transfusies in het ziekenhuis in verschillende tijdsintervallen (tot 30 dagen of ontslag); (3) toediening van fibrinogeen in verschillende tijdsintervallen (gehalte aan alle bloedproducten berekend gemeten volgens eerder onderzoek); (4) laboratoriumparameters voor bloedgasen en elektrolyten in verschillende tijdsintervallen; (5) coagulatieparameters in verschillende tijdsintervallen; (6) sterfte na 1, 3, 6, 12, 24 en 72 uur en 30 dagen; (7) ziekenhuisverblijf tot 30 dagen of ontslag; (8) ICU verblijf tot 30 dagen of ontslag; (9) optreden van transfusiereacties.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd enkel geblindeerd non-inferiority onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transfusie met diepgevroren bloedplaatjes gedurende de eerste 48 uur na MTP activatie

Inschatting van belasting en risico

De bekende last en risico's zijn niet groter dan de momenteel gebruikte bloedplaatjes. De hypothese is dat patiënten die diepgevroren bloedplaatjes hebben gekregen eerder hemostase bereiken. Dit is voordelig aangezien er naast het mogelijke overlevingsvoordeel minder bloedproducten nodig zijn, hetgeen een kostenreductie tot gevolg zal hebben.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patiënten van 12 jaar of ouder *
2. Levend bij presentatie in het ziekenhuis
3. Activatie massa transfusiepakket inclusief bloedplaatjesconcentraat voor chirurgische bloeding (bijvoorbeeld een traumatische bloeding of bloeding bij transplantatiechirurgie)
4. Ondertekende uitgestelde toestemming door patiënt, gevolmachtigde of ouders, indien van toepassing.

* het is denkbaar dat de exacte leeftijd van een kind bij presentatie op de spoedeisende hulp niet bekend is. Op een bevestigde leeftijd jonger dan 12 jaar wordt de patiënt uitgesloten van analyse.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Weigering van toediening van bloedproducten (bijv. voorafgaand aan randomisatie in het elektronische patiëntendossier bevestigd dat de patiënt een Jehova's Getuige is)
- Bekende zwangerschap
- Bekende resuscitatie weigering

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2022
Aantal proefpersonen:	158
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL75412.078.21