

Interventie pilot met fibrinogeen concentraat al dan niet in combinatie met FFP bij patiënten met massaal (post) operatief bloedverlies.

Gepubliceerd: 07-07-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In deze studie beogen wij de meerwaarde van infusie van fibrinogeen concentraat in combinatie met FFP versus FFP transfusie te bepalen bij chirurgische patiënten met massaal peri operatief bloedverlies en bij cardiochirurgische patiënten na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31952

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Interventie pilot met fibrinogeen concentraat

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

transfusiebeleid en bloedstelping bij massaal bloedverlies

Aandoening

Stollingsstoornissen/massaal bloedverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, bedrijven zie G2a., CSL Behring, Marburg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FFP, fibrinogeen concentraat, massale bloeding, pilot studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaat is hoeveelheid bloedverlies en gebruik van bloedproducten.

Secundaire uitkomstmaten

Thrombine generatie metingen en de thromboelastografie worden vergeleken met conventionele stollingstesten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van patiënten met massaal (post) operatief bloedverlies bestaat uit infusie van cristalloïden, colloïden, trombocyten-concentraten en erythrocyten-concentraten. Daarnaast wordt ook fresh frozen plasma (FFP) getransfundeerd. Het toegediend FFP is verdund met anticoagulans en heeft daarmee een verlaagde concentratie van stollingsfactoren ten opzichte van onverdund plasma. Als gevolg van het feit dat deze patiënten met een combinatie van bovengenoemde vloeistoffen behandeld worden, treedt een belangrijke mate van verdunning op van de stollingseiwitten, en daarmee van het stollend vermogen van het patiëntenplasma. Deze verdunning wordt slechts ten dele verholpen door transfusie met FFP, als gevolg waarvan een deel van de patiënten blijft doorbloeden onder invloed van onvoldoende stollingscapaciteit. Er bestaat daarmee een toenemende interesse voor behandeling met concentraten van stollingsfactoren bij deze verworven stollingsstoornis. Fibrinogeen, betrokken bij de clot-vorming, is een van de eerste factoren waaraan een tekort ontstaat bij massale verdunning en bloeding.

Doel van het onderzoek

In deze studie beogen wij de meerwaarde van infusie van fibrinogeen concentraat

in combinatie met FFP versus FFP transfusie te bepalen bij chirurgische patiënten met massaal peri operatief bloedverlies en bij cardiochirurgische patiënten na klepvervanging met ernstige post-operatieve bloedingen. Door het toedienen van fibrinogeen concentraat - naast dit bloedplasma - is het theoretisch mogelijk de bloeding sneller te stoppen en daarmee de hoeveelheid bloedtransfusie te beperken. Hierdoor wordt het herstelproces na de operatie positief beïnvloed. Tevens zal onderzocht worden welke de voordelen zijn van nieuwe laboratoriumtesten ter bepaling van de stollingsactiviteit en de fibrine clot-vorming t.a.v. de klassieke stollingstesten (die bekend ongevoelig blijken te zijn voor de actuele hemostase) voor het toekomstige transfusiebeleid.

Onderzoeksopzet

Preoperatief worden potentiële patiënten benaderd en om informed consent gevraagd. Algemeen chirurgische patiënten met massaal bloedverlies tijdens de chirurgie worden gerandomiseerd tussen FFP en een lagere dosis FFP met fibrinogeen. Cardiochirurgische patiënten na klepvervanging met groot bloedverlies worden gerandomiseerd tussen DDAVP en fibrinogeen. In verband met het onderzoek wordt 2 maal 5 cc extra citraatbloed afgenomen, hiervoor is geen extra bloedafname noodzakelijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

DDAVP (standaard therapie bij cardio-cirurgische patiënten met post-operatief bloedverlies) vs een combinatie van DDAVP met fibrinogeen concentraat. FFP (standaard therapie bij algemeen chirurgische patiënten met peri-operatief bloedverlies) vs een combinatie van een lagere dosis FFP met fibrinogeen concentraat.

Inschatting van belasting en risico

Voor de extra buisjes bloed voor en na de interventie hoeft de patiënt niet extra geprikt te worden, omdat op die tijdstippen al standaard bloed wordt afgenomen. De extra buisjes zijn nodig voor de extra stollingsfactor bepalingen en thrombine en thromboelastografie metingen. Het toedienen van fibrinogeen gebeurt in kleine volumes waarbij het effect direct zichtbaar wordt, zodat er geen tijd verloren gaat om alsnog de standaard therapie te geven wanneer fibrinogeen niet het beoogde effect heeft.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
Nederland

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 met massaal bloedverlies gedurende de operatie en coagulopathie, die op basis van huidige richtlijnen getransfundeerd worden met FFP. Cardiothoracale chirurgische patiënten na klepvervangings post-operatief die voldoen aan de criteria van verhoogd bloedverlies.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen therapeutische andere anti-stolling wordt gegeven, anders dan remmers van de thromboten-aggregatie

Patiënten met een actieve HIV-infectie

Patiënten die voor de operatie een transfusie met FFP of fibrinogeen gekregen hebben

Patiënten zonder informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-02-2009
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL23565.068.08
Ander register	www.trailregister.nl 1218