

Vergelijking van verschillende retransfusie strategieën tijdens cardio-thoracale chirurgie

Gepubliceerd: 27-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1. Welke van de drie retransfusie technieken gebaseerd op hemoconcentratie (centrifugatie, ultra filtratie of celscheiding) leiden tot een reductie in homologe bloedtransfusies in vergelijking tot de controlegroep? 2. Welke van de drie retransfusie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32819

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Retransfusie strategieën tijdens cardio-thoracale chirurgie

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Coronaire bypass chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedtransfusie, Hart-long machine, Retransfusie, Stollingsstoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal homologe bloedtransfusies na het gebruik van de hart-longmachine.

Secundaire uitkomstmaten

Demografische variabelen: Leeftijd, geslacht, lengte, gewichte, pre- en postoperatieve hematocriet en hemoglobine waarden, aantal leukocieten, IL-6 & DPG.

Chirurgische variabelen: Operatieduur, aorta clamp tijd, tijd op HLM, bloedverlies, arteriele gassen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens cardio-thoracale chirurgie komt het regelmatig voor dat er stollingsstoornissen ontstaan tijdens of na de operatieve ingreep. Deze stollingsstoornissen, de doorgaans worden veroorzaakt door intraoperatief bloedverlies en hemodilutie, worden behandeld met homologe bloedtransfusies. Uit de literatuur is echter bekend dat homologe bloedtransfusies kunnen leiden tot complicaties, waaronder infecties.

Veel van de cardio-thoracale ingrepen worden uitgevoerd met behulp van de hart-longmachine (HLM). De HLM bevat na het afronden van de operatieve ingreep vaak nog een groot volume bloed, dat aan de patient kan worden teruggegeven om stollingsstoornissen zo goed mogelijk te couperen. Het bloed in de HLM is echter sterk verdund door het gebruik van zoutoplossingen, en het is bekend dat dit bloed in ongeconcentreerde vorm weinig effect heeft op de stollingstoestand van de patient. Op dit moment zijn er een drietal technieken beschikbaar waarmee het bloed uit de HLM dusdanig kan worden geconcentreerd dat het hematocriet en de stollingseigenschappen van het bloed sterk toenemen. Deze hemoconcentrerende technieken (ultra filtratie, celscheiding en centrifugatie) worden reeds routinematig toegepast in de klinische praktijk, maar het is onbekend welke van deze technieken het meest effectief is.

In de voor u liggende studie wordt dan ook onderzocht welke van de vier manieren om HLM bloed terug te geven aan de cardiochirurgische patient leidt tot de grootste reductie in de transfusiebehoefte van de patient. Het uiteindelijk doel van het onderzoek is om tot een retransfusie strategie te komen waardoor een optimale stollingstoestand van de patient ontstaat na gebruik van de HLM, en waardoor het aantal homologe bloedtransfusies in deze patientengroep zal afnemen.

Doel van het onderzoek

1. Welke van de drie retransfusie technieken gebaseerd op hemoconcentratie (centrifugatie, ultra filtratie of celscheiding) leiden tot een reductie in homologe bloedtransfusies in vergelijking tot de controlegroep?
2. Welke van de drie retransfusie technieken leidt tot een reductie in pro-inflammatoire markers en een verhoging in stollingseiwitten in vergelijking tot de controlegroep?

Onderzoeksopzet

Monocenter prospectieve, gerandomiseerd-gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toepassing van verschillende bloedconcentrerende retransfusietechnieken na het gebruik van de hart-longmachine.

Inschatting van belasting en risico

Achtergebleven bloed in de hart-longmachine (HLM) wordt normaliter direct en onbehandeld teruggegeven aan patienten die kransvatchirurgie hebben ondergaan. Een nadeel van deze techniek is dat het bloed sterk verdund is en slechts matige stollingseigenschappen bezit. Als gevolg hiervan leidt teruggaaf van het ongeconcentreerde bloed vaak tot een minimale verbetering van de stollingstoestand van de patient, waardoor de patient transfusiebehoefteig wordt en meerdere bloedtransfusie producten krijgt toegediend. Het geven van homologe bloedtransfusieproducten is echter geassocieerd met een risico op infecties en activatie van inflammatoire mediators. Om die reden zijn er een aantal technieken ontwikkeld die het bloed uit de HLM kunnen concentreren, waardoor de stollingseigenschappen van het bloed sterk verbeteren. Wij hebben als doel te onderzoeken welke van de vier manieren om bloed terug te geven aan de patient leidt tot een reductie in de transfusiebehoefte na kransvatchirurgie. Patienten worden hiertoe gerandomiseerd in vier verschillende groepen: A) controle groep (retransfusie van verdund bloed), B) centrifugatie groep, C) ultra filtratie groep en D) celscheiding groep.

Afname van bloed

In deze studie wordt in totaal 10 ml extra bloed afgenomen terwijl de patient onder anesthesie is. Deze bloedafname leidt derhalve niet tot toename van de belasting van de patient.

Controle patients

Controle patienten zullen standaard klinische zorg ontvangen (retransfusie van verdund bloed) en dit leidt derhalve niet tot een toename van het risico en de belasting voor de patient. We verwachten echter wel dat patienten in deze studiegroep een grotere transfusiebehoefte zullen laten zien, waardoor het risico op inflammatie en infectie mogelijk ook toeneemt.

Hemoconcentratie

Hemoconcentratie technieken worden reeds routinematig toegepast tijdens cardiochirurgische ingrepen in het VUmc, en zullen derhalve niet leiden tot een additionele belasting voor de patient. Toepassing van deze technieken leidt mogelijk tot een reductie in de transfusiebehoefte van de patient, wat ten goede kan komen aan de gezondheid van de patient.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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)

Patienten die coronaire bypass chirurgie ondergaan
Gebruik van de hart-longmachine
Leeftijd 18-75 jaar
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Re-operaties
Patienten met erfelijke hematologische en stollingsstoornissen
Spoedoperatie
Body surface area (BSA) $1.7 < BSA < 2.3$
Patienten met anemie ($Hb < 6.0$)
Patienten die < 3 maanden voor de operatie een bloedtransfusie hebben ontvangen
Patients die een bloedtransfusie hebben ontvangen voor of tijdens het gebruik van de hart-longmachine
Insuline-afhankelijke diabetes mellitus
Patients die participeren in een andere klinische studie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-12-2008
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2008
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	NL24180.029.08