

Vergelijking van thromboelastometrie met klassieke coagulatie testen in de cardiochirurgische setting

Gepubliceerd: 16-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Vergelijking van thromboelastometrie en klassieke coagulatie testen voor perioperatieve evaluatie van stollingsstoornissen in patiënten die cardiothoracale chirurgie ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROTEM studie

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hemostase, Stolling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloeding, Cardio-thoracale chirurgie, Coagulatie, Thromboelastometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relatie tussen de ROTEM INTEM stollingstijd en de aPTT (klassieke stollingstest)

Secundaire uitkomstmaten

Mate van overeenkomst tussen de FIBTEM en Clauss test voor fibrinogeen

Demografische variabelen: leeftijd, geslacht, lengte, gewicht, preoperatief en postoperatief hematocriet, hemoglobine, leukocyten

Chirurgische aspecten: operatietijd, klemtijd, duur gebruik hartlongmachine

Gebruik geneesmiddelen

Afgifte bloedproducten, vulling, urine productie

Vergelijking van besluitvorming tijdens operatieve ingreep met besluitvorming wanneer thromboelastometer zou worden gebruikt voor dergelijke besluitvorming.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten die een cardiothoracale ingreep ondergaan lopen het risico op dusdanig perioperatief bloedverlies dat er stollingsstoornissen ontstaan. Optimaal perioperatief management van de stolling is daarvoor van groot belang om postoperatieve complicaties ten gevolge van ernstig bloedverlies te voorkomen.

Het VUmc heeft recentelijk een thromboelastometer (ROTEM) geplaatst in de operatiekamers en de intensive care om point-of-care monitoring van perioperatieve veranderingen in de stolling mogelijk te maken. De eerste stap die nodig is voor het implementeren van deze techniek in de klinische routine is het valideren van de ROTEM door middel van het vergelijken van ROTEM

uitslagen met klassieke stollingstesten zoals de activated partial thromboplastin time (aPTT), prothrombin time (PT) en Clauss test voor evaluatie van fibrinogeen. De hier voor u liggende observationele studie heeft dan ook als doel om de ROTEM uitslagen systematisch te vergelijken met de uitslagen van de klassieke stollingstesten om daarmee de waarde van thromboelastometrie in de perioperatieve en postoperatieve setting te bepalen.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van thromboelastometrie en klassieke coagulatie testen voor perioperatieve evaluatie van stollingsstoornissen in patiënten die cardiothoracale chirurgie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Observationele, monocenter klinische studie

Inschatting van belasting en risico

Bloed zal worden afgenomen via een intra-arteriele catheter die standaard wordt geplaatst voorafgaand aan een cardiochirurgische ingreep. De bloedafname zal daarom niet resulteren in additionele belasting voor de patient. Patiënten met anemie (< 5.5 mmol/l) zullen niet worden geïnccludeerd om te voorkomen dat de bloedafnames tot een te laag Hb leiden.

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 electieve cardio-thoracale chirurgie ondergaan

Leeftijd 18-90

Preoperatieve hemoglobine groter dan 5.5 mmol/l

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Re-operaties of spoedoperaties

Gebruik van erythropoëetine

Patienten die een maand voor de operatie een bloedtransfusie hebben ontvangen

Lever- of nierfalen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-11-2009
Aantal proefpersonen: 23
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-07-2009
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	NL27966.029.09