

Onderzoek naar massaal bloedverlies met behulp van thromboelastografie

Gepubliceerd: 23-02-2009 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om TEG parameters te verkrijgen bij kinderen die tijdens een operatie massaal bloedverlies vertonen, zoals bij een cranosynostose operatie; tevens willen wij de twee beschikbare methodes van thromboelastografie bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33804

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEG analyse bij kinderen

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

stollingsonderzoek, thromboelastografie

Aandoening

stollingsonderzoek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: CSL Behring

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, massaal bloedverlies, thromboelastografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

TEG data

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het behandelen van kinderen met massaal bloedverlies is een groot klinisch probleem (1). Klassieke behandelstrategieën kunnen de balans van de hemostase ernstig verstoren door hetzij verdunnen van het bloed dan wel doordat er grote risico's op veredere bloeding ontstaan (2,3). Om deze reden worden veel bloedprodukten tijdens operaties die gepaard gaan met massaal bloedverlies gebruikt. Echter het gebruik van bloedprodukten kan leiden tot het risico van overdracht van bepaalde infecties, onderdrukking of verandering van het immuunsysteem, TRALI, e.d.(1,4). Bovendien hebben de hoge kosten tezamen met het risico op verworven complicaties door de bloedprodukten geleid tot het advies van het CBO om zoveel mogelijk het gebruik van bloedprodukten te beperken (5). Andere belangrijke redenen voor dit advies waren de terugloop van beschikbare bloedprodukten en de oplopende kosten voor het bereiden van de verschillende bloedprodukten mede met het oog op de veiligheidseisen (6-8). De stollingsuitslagen voorafgaande aan een grote ingreep met mogelijk massaal bloedverlies bleken geen voorspelling te geven over de effecten van het massale bloedverlies tijdens/na de operatie (9).

Primaire non-syndromale craniosynostose wordt chirurgisch gecorrigeerd rond de leeftijd van 10 maanden. De operatie kan leiden tot een gemiddeld verlies van 60-100% van het circulerende bloedvolume (10,11). Vandaar dat deze operatie kan dienen als een model voor massaal bloedverlies bij overigens gezonde kinderen. In het Sophia Kinderziekenhuis worden jaarlijks meer dan 100 kinderen met een

craniofaciale afwijking geopereerd, dit komt overeen met bijna 90% van al dergelijke operaties in Nederland.

Thromboelastografie is een maat voor de effecten van bloedverlies op de gehele bloedstolling (12). Het registreert de interactie tussen bloedplaatjes en stollingseiwitten die leidt tot de vorming van een stolsel, en uiteindelijk weer tot oplossen van het stolsel (fibrinolyse). Twee TEG technieken zijn beschikbaar: ROTEM en TEG. Beide methoden worden als betrouwbaar afgegeven. Het gebruik van deze technieken bij kinderen is nooit uitgetest. Door het toepassen van TEG bleek bij volwassenen het gebruik van bloedproducten en daarmee het risico op hieraan gerelateerde complicaties, tijdens en na operaties significant af te nemen (4, 13). Immers de uitslagen van TEG leidden ook tot andere adviezen dan alleen bloedproducten; zoals antifibrinolytische medicatie, fibrinogeen concentraat, of bijvoorbeeld geactiveerd factor VII. Zeker bij kinderen met een nog zeer lange levensverwachting lijkt implementatie van TEG analyses tijdens grote OK's zeer interessant gericht op het zo min mogelijk toedienen van bloedproducten en op het zo adequaat en snel mogelijk herstellen van het massale bloedverlies tijdens sommige operaties.

REFERENTIES

1. New HV. Paediatric transfusion. Vox Sang 2006;90(1):1-9.
2. Hobisch-Hagen P. Hemodilution and coagulation. An overview. Minerva Anesthesiol 2002;68(4):178-81.
3. Ng KF, Lam CC, Chan LC. In vivo effect of haemodilution with saline on coagulation: a randomized controlled trial. Br J Anaesth 2002;88(4):475-80.
4. Spiess BD, Gillies BS, Chandler W, Verrier E. Changes in transfusion therapy and reexploration rate after institution of a blood management program in cardiac surgical patients. J Cardiothorac Vasc Anesth 1995;9(2):168-73.
5. CBO KvdG. Richtlijn Bloedtransfusie, Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. 2004.
6. Goodnough LT, Shander A, Brecher ME. Transfusion medicine: looking to the future. Lancet 2003;361(9352):161-169.
7. Greinacher A, Fendrich K, Alpen U, Hoffmann W. Impact of demographic changes on the blood supply: Mecklenburg-West Pomerania as a model region for Europe. Transfusion 2007;47(3):395-401.
8. McCarthy LJ. How do I manage a blood shortage in a transfusion service? Transfusion 2007;47(5):760-2.
9. Dorman BH, Spinale FG, Bailey MK, Kratz JM, Roy RC. Identification of patients at risk for excessive blood loss during coronary artery bypass surgery: thromboelastography versus coagulation screen. Anesth Analg 1993;76(4):694-700.
10. Tuncbilek G, Vargel I, Erdem A, Mavili ME, Benli K, Erk Y. Blood loss and transfusion rates during repair of craniofacial deformities. J Craniofac Surg 2005;16(1):59-62.
11. Hildebrandt B, Machotta A, Riess H, Kerner S, Ahlers O, Haberl H, et al. Intraoperative fresh-frozen plasma versus human albumin in craniofacial surgery--a pilot study comparing coagulation profiles in infants younger than 12 months. Thromb Haemost 2007;98(1):172-7.

12.Salooja N, Perry DJ. Thrombelastography. Blood Coagul Fibrinolysis 2001;12(5):327-37.

13.Shore Lesserson L, DePerio M, Francis S, Vela Cantos F, Ergin A. Thromboelastography guided transfusion algorithm reduces transfusions in complex cardiac surgery. Anaesth Analg 1999;88:312-319

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om TEG parameters te verkrijgen bij kinderen die tijdens een operatie massaal bloedverlies vertonen, zoals bij een craniosynostose operatie; tevens willen wij de twee beschikbare methodes van thromboelastografie bij kinderen vergelijken: TEG en ROTEM.

Onderzoeksopzet

In het Sophia Kinderziekenhuis Erasmus MC zullen 50 kinderen die vanaf 1 februari 2009 achtereenvolgend in aanmerking komen voor craniofaciale chirurgie tijdens de operatie gemonitored worden m.b.v. thromboelastografisch onderzoek met behulp van zowel de TEG-techniek als de ROTEM-techniek. Hiertoe wordt op gezette tijden (6 maal) tijdens de operatie 5 ml extra bloed uit een bestaande infuuslijn afgenomen. Op het speciaal hematologisch laboratorium worden de monsters door een ervaren analiste bewerkt. De resultaten worden niet voor de behandeling van de patienten gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

geen belasting, patienten zijn onder narcose

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3015 GJ
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

50 kinderen die achtereenvolgend in aanmerking komen voor craniofaciale chirurgie vanaf februari 2009 tot september 2009

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen toestemming van de ouders

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2009
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	NL23186.078.08