

Welke invloed heeft het versturen van trombocytenconcentraten voor transfusie doeleinden met een buizenpostsysteem op de trombocyten in vivo functie?

Gepubliceerd: 02-06-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze studie is onderzoek of transfusie van trombocytenconcentraten, die met het buizenpostsysteem zijn verstuurd, een effect heeft op de in vivo functie van de getransfundeerde trombocytenconcentraten. Dit zal het in de toekomst...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34106

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thrombocytenconcentraat in vivo functie naar transport.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloeding, transfusie

Aandoening

bloeding, opbrengst en kwaliteit van trombocytentransfusie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fibrinolyse, in vivo functie, trombocyte transfusie, trombopenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

opbrengst van transfusie 1 uur en 24 uur na de transfusie (aantal trombocyten

en corrected ammount increment-CCI) .

darnaast de effecten van de transfusie

Mean platelet volume (MPV)

Volbloed impedantie aggregatie test (met

ADP/TRAP/COLL/ASPI).

CD62

Micropartikels

PFA-100

Trombo-elastografie (om de mate van fibrinolyse aan te tonen)

Secundaire uitkomstmaten

Aantal van spontane bloedingen ondanks transfusie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloedproducten moeten van goede kwaliteit zijn om een optimaal effect te bereiken. Bovendien worden transfusies vooral toegediend bij patiënten die acuut bloeden of een hoge kans hebben om te gaan bloeden. Daarom is snelle verwerking van een aanvraag en het snel versturen essentieel om het product zo spoedig mogelijk aan de patiënt te geven.

In het ziekenhuis wordt gebruik gemaakt van twee buizenpostsystemen. Een systeem wordt gebruikt voor het transport van bloedmonsters naar het lab. Het andere systeem wordt gebruikt voor transport van packed cells, FFP*s en trombocytenconcentraten (TC*s). Hoewel een dergelijk systeem het werk op de klinische afdelingen efficiënter maakt, kleven er ook potentiële nadelen aan. De hoge acceleratie- en deceleratiesnelheden en de daarbij optredende mechanische stress zouden kunnen leiden tot activatie van trombocyten en daardoor tot trombocyten dysfunctie, overmatige verbruik (verminderde opbrengst van transfusie) en instabiele clotformatie door stimulatie van fibrinolyse. Recent onderzoek uit juni 2009 heeft aangetoond dat er, in vitro, geen verschillen aantoonbaar zijn in de activiteit en activeerbaarheid van de trombocyten, voor en na buizenpost transport. Het is echter nog onbekend of er in vivo wel nadelige effecten van buizenpost transport merkbaar zullen zijn.

Materialen en methoden: In een gecontroleerde klinische studie worden van 20 patiënten bloedmonsters geanalyseerd. Het trombocytenconcentraat voor de eerste transfusie wordt vervoerd per buizenposttransport. Het concentraat voor de volgende transfusie wordt lopend vervoerd (transportbox). Op 3 momenten zal er bij de patiënten uit de centraal veneuze lijn 3 ml extra bloed worden afgenomen, namelijk voorafgaand aan transfusie, onmiddellijk na transfusie en een uur na transfusie. Het gaat dus om 3 keer 9 mL extra bloed (in totaal 27 mL). Het afgenomen bloed wordt in het laboratorium geanalyseerd om de trombocytenfunctie en de stollingsstatus te analyseren (volbloed impedantie aggregatie tests, CD62, micropartikels, PFA-100, trombo-elastografie). De uitslagen worden in een SPSS-database verzameld en bewerkt.

Ethische aspecten: Informed consent wordt verkregen middels een mondelinge en een schriftelijke toestemmingsverklaring van de patiënt. De onderzoeksgegevens worden vertrouwelijk behandeld en zijn niet herleidbaar tot individuen. Omdat het extra bloed zal worden afgenomen uit een centraal veneuze lijn ondervindt de patiënt geen extra hinder van deelname aan het onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is onderzoek of transfusie van trombocytenconcentraten, die met het buizenpostsysteem zijn verstuurd, een effect heeft op de in vivo functie van de getransfundeerde trombocytenconcentraten. Dit zal het in de toekomst mogelijk maken dat deze vorm van transport van trombocytenconcentraten ook voor deze populatie een optie is. Dit geldt ook voor patiënten die voor een transfusie op het dagcentrum komen. De studie draagt dus bij aan meer efficiëntie en patiëntentevredenheid.

Onderzoeksopzet

Er is sprake van een gecontroleerde klinische studie met gepaarde bloedmonsters van hemato-oncologische patiënten met een diepe trombopenie. Een groep van 20 bloedmonsters wordt afgenomen voor en na transfusie van TC die per buizenpost werden vervoerd; een andere groep van 20 gepaarde bloedmonsters voor en na transfusie van TC die lopend werden vervoerd. Er is zodoende sprake van een interventiegroep en een controlegroep.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn allen een interview (informed consent) en de gift van 27 ml bloed (in totaal) uit een reeds liggende centraal veneuze lijn als belasting te noemen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
6202 AZ 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)

thrombopenie ($<10 \times 10^9/L$) met indicatie voor profylactische plaatjes transfusie
volwassenen
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

infectie en sepsis, actieve bloeding en splenomegalie. Behandeling met anticoagulantia
(LMWH, acetylsalicylzuur, coumarines)
Thrombocytentransfusie korter dan 72 uur geleden

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2010

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	NL32286.068.10