

Trombocytenfunctie en de relatie tot bloedverlies en transfusiebehoefte bij coronaire bypass chirurgie.

Gepubliceerd: 18-08-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het analyseren van trombocytenfunctie voor en na CABG-chirurgie met de dedicated laboratoriumtesten Licht-Transmissie Aggregometrie (LTA), tromboelastografie (TEG), Multiple Electrode Aggregometrie (MEA) en Platelet Function Analyzer (PFA100) . De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Trombocytenfunctie en transfusie bij coronaire bypass chirurgie.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Dysfunctie bloedplaatjes gedurende hartchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Nodia, IPO Medical en mogelijk Siemens (Betreffende kit-korting),Onderzoeksbudget laboratorium;gedeeltelijk sponsoring van testleveranciers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedtransfusie, coronaire bypass chirurgie, trombocytenfunctie, trombocytentransfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomsten van de verschillende laboratoriumtesten m.b.t. trombocytenfunctie

Bloedverlies tijdens en tot 24 uur na de ingreep

Aantal getransfundeerde eenheden tijdens en tot 24 uur na de ingreep

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen de verschillende testen in de twee populaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiothoracale ingrepen als coronary artery bypass grafting (CABG) chirurgie gaan zeer frequent gepaard met transfusies. Tevens is bekend dat overmatig transfunderen is geassocieerd met een slechtere uitkomst voor de patiënt. Hierbij speelt het risico op transfusiereacties, infecties en immuunsuppressie een belangrijke rol.

Door diverse oorzaken (gebruik extracorporele circulatie, hypothermie, hemodilutie etc) vermindert de trombocytenfunctie tijdens de ingreep. Bovendien resulteert aspirine- en clopidogrelgebruik in een verworven trombocytopathie, waardoor de functionaliteit van trombocyten additioneel wordt verlaagd. Om bloedingsrisico te vermijden worden frequent trombocytenconcentraten getransfundeerd, met name bij patiënten die clopidogrel gebruiken. De transfusie wordt gebaseerd op geschat en verwacht bloedverlies en niet op het meten van de trombocytenfunctie. Omdat de respons op clopidogrel zeer variabel is, is de verwachting dat bij een aantal patiënten trombocytentransfusie niet geïndiceerd is.

Inmiddels zijn er laboratoriumtesten beschikbaar die voor, tijdens en na de ingreep ingezet kunnen worden om de trombocytenfunctie vast te stellen. Licht Transmissie Aggregometrie (LTA), tromboelastografie (TEG) en Multiple Electrode Aggregometrie (MEA) zijn inmiddels gevestigde technieken. Ook is er recent een

nieuwe applicatie voor de Platelet Function Analyzer (PFA100) beschikbaar gekomen waarmee specifiek het effect van clopidogrel op trombocyten gemeten kan worden. Deze technieken kunnen potentieel efficiënt ingezet worden om de trombocytenfunctie vast te stellen tijdens CABG-chirurgie en hierop effectief transfusiebeleid van trombocytenconcentraten te baseren.

Doel van het onderzoek

Het analyseren van trombocytenfunctie voor en na CABG-chirurgie met de dedicated laboratoriumtesten Licht-Transmissie Aggregometrie (LTA), tromboelastografie (TEG), Multiple Electrode Aggregometrie (MEA) en Platelet Function Analyzer (PFA100) . De voorspellende waarde wordt vastgesteld van de verschillende laboratoriumtesten voor peri- en postoperatief bloedverlies en de transfusiebehoefte. Dit wordt bepaald in een patiëntengroep die tot op de ingreep behandeld zijn met clopidogrel (in combinatie met aspirine) en in een patiëntengroep die minimaal tot 5 dagen voor de ingreep alleen behandeld zijn met aspirine en niet met clopidogrel.

Onderzoeksopzet

Monocenter, prospectief, observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting tijdens de studie bestaat uit bloedafname meestal uit een arteriële lijn op drie tijdstippen:

1. Tot 4 uur voor start van de ingreep
2. Tot 4 uur na de ingreep (na antagoneren van heparine)
3. Later na de ingreep na binnenkomst op de ICU

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5602 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5602 EJ
NL

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)

Electieve CABG-procedure met gebruik van extracorporele circulatie
Groep 1: Minimaal 5 dagen gebruik van clopidogrel en aspirine tot dag van ingreep.
Groep 2: Minimaal 5 dagen gebruik van aspirine tot de dag van de ingreep, maar geen gebruik van clopidogrel gedurende minimaal 5 dagen voor de ingreep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van coumarines of (laag molecuulair gewicht) heparine
Klinische of laboratorium aanwijzingen voor hemorrhagische diathese
Hartfalen
Nierfunctiestoornis of dialyse
Leverfunctiestoornis
Chronisch alcoholisme
Leeftijd <18 jaar

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: 19-10-2010

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL32534.060.10