

Hyperfibrinolyse in matig tot ernstig traumatisch hersenletsel-gerelateerde coagulopathie

Gepubliceerd: 01-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het uiteindelijke doel van het onderzoek is inzicht verkrijgen in de mate van fibrinolyse in patiënten met mild tot ernstig traumatisch schedelhersenletsel. Primaire doel van het onderzoek:- Het bepalen van de mate van fibrinolyse in patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37358

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LYSIS-TBI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hersenletsel, Traumatisch schedelhersenletsel

Aandoening

Traumatisch schedelhersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coagulopathie, Hemostase disfunctie, Hyperfibrinolyse, Traumatisch hersenletsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De mate van fibrinolyse, welke gemeten wordt met behulp van Rotation Thromboelastometry (ROTEM)
- DIS, dat bepaald wordt met behulp van het ISTH DIC scoring system (aantal bloedplaatjes, D-dimer, verlengde PT en hoeveelheid fibrinogeen)
- De weefsel hemoglobine oxygenatie, welke bepaald wordt door middel van Near Infrared Spectroscopy (NIRS)
- De endotheel barrièrefunctie wordt geanalyseerd met behulp van een Electric Cell-Substrate Impedance Sensing (ECIS) systeem

Secundaire uitkomstmaten

Klassieke stollingstesten:

- Geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT)
- Hematocriet (Ht), hemoglobine (Hb)

Stollingsparameters in plasma:

- Tissue factor antigeen
- Fibrine
- Thrombine-antithrombine III complex

- D-dimeren en E-fragmenten (afbraakproducten van fibrine)
- Geactiveerd protein C-protein C inhibitor complex
- Plasminogen activator inhibitor-1 (PAI-1)
- Tissue plasminogen activator (t-PA)
- Thrombin activatable fibrinolysis inhibitor (TAFI)
- Thrombomodulin and thrombin/thrombomodulin complex

Ook worden de volgende factoren meegenomen in de analyse:

- Demografische gegevens
- Prehospitala behandeling, chirurgische en farmacologische interventies, vloeistof management
- Base deficit (BD), arteriële zuurstofs panning (pO₂), arteriële koolstofdioxide spanning (pCO₂), lactaat en pH
- Het gebruik van anticoagulantia, alcohol gebruik
- CT scan classificatie
- GCS op plaats van ongeval en bij aankomst op de spoedeisende hulp
- Revised Trauma Score (RTS), Abbreviated Injury Scale (AIS) en Injury Severity Score (ISS)
- Glasgow Outcome Scale (GOS) en mortaliteit na 6 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatisch schedelhersenletsel is een belangrijke oorzaak voor invaliditeit en mortaliteit wereldwijd. De ontwikkeling van stollingsstoornissen in traumatisch

schedelhersensletsel vormt een complexe systemische aandoening die gekarakteriseerd kan worden als een combinatie van coagulopathie en hypercoagulabiliteit. Wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen voor diagnose en behandeling van stollingsstoornissen in traumatisch schedelhersensletsel ontbreken echter nog.

Doel van het onderzoek

Het uiteindelijke doel van het onderzoek is inzicht verkrijgen in de mate van fibrinolyse in patiënten met mild tot ernstig traumatisch schedelhersensletsel.

Primaire doel van het onderzoek:

- Het bepalen van de mate van fibrinolyse in patiënten met mild tot ernstig traumatisch schedelhersensletsel die aankomen op de spoedeisende hulp van het VU Medisch Centrum.
- De vaststellen van de relatie tussen deze hemostatische afwijkingen en regionale weefselperfusie.

Secundaire doelen van het onderzoek:

- Het bepalen van de ontwikkeling van coagulopathie in associatie met veranderde niveaus van geactiveerd proteïne C, PAI-1 en TAFI.
- Het bepalen van de relatie tussen vroege of late coagulopathie met de aanwezigheid van procoagulante en anticoagulante factoren in het plasma van patiënten met mild tot ernstig traumatisch schedelhersensletsel.
- Het bepalen van het effect van plasma van TBI patiënten met en zonder coagulopathie op de barrièrefunctie van endotheel.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie in 100 patiënten met mild tot ernstig traumatisch schedelhersensletsel.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt bestaat uit drie extra afnames van bloed (3 x 14 ml) uit een bestaande intraveneuze toegang en het niet-invasief meten van de weefseloxygenatie. Het risico van deze bloedafnames voor de patiënt is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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)

- Patiënten met matig tot ernstig traumatisch schedelhersenletsel
- Glasgow Coma Scale (GCS) score tussen 3 en 13 bij aankomst op de spoedeisende hulp
- Leeftijd 18-75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met hemostatische deficiënts of eerdere hemostatische aandoeningen
- Prehospitala traumatische cardiopulmonale reanimatie

- Spoedeisende chirurgie in het uur volgend op de aankomst op de spoedeisende hulp
- Afwezigheid van een perifere intraveneuze katheter
- Patiënten die gebruik maken van vitamine K antagonisten, clopidogrel of dabigatran
- Zwangerschap

Onderzoeksoepzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-09-2012

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Near-infrared spectroscopy (NIRS)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2012

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	NL39832.029.12