

# De effecten van transfusie van bloedplaatjes bij ernstig zieke patiënten

Gepubliceerd: 28-11-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het effect van een trombocytentransfusie bepalen op coagulatie in ernstig zieke patiënten.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Plaatjesaandoeningen                             |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44365

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Captain

### Aandoening

- Plaatjesaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Trombocytopenie, verlaagd bloedplaatjesgehalte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bloedstolling, Intensive Care, Trombocytentransfusie, Trombocytopenie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Platelet increment, at 1 hour after platelet transfusion.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Platelet increment at 2 and 4 hours

- Rotational tromboelastography (INTEM, EXTEM, FIBTEM)
- MCF, CT, CFT,  $\alpha$ -Angle.
- Classical coagulation tests
- PT, INR, aPTT
- Fibrinogen
- D-Dimer
- Multiplate
- AUC, slope.
- Trombin-antitrombin complexes
- Trombin generation
- Endothelial activation
- Syndecan
- Fragmentocytes

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Patiënten op de Intensive Care krijgen vaak trombocytentransfusie, om een verlaagd trombocytengetal te verhogen. Er is bekend dat transfusie het trombocytenaantal (meestal) verhoogt, maar de precieze effecten op coagulatie zijn niet bekend. In een recente studie, werden patiënten met een

hersenbloeding en trombocytenaggregatieremmers gerandomiseerd voor het ontvangen van trombocytentransfusie of standaard zorg. Hieruit bleek dat transfusie met trombocyten nadelig was. Het mechanisme van dit nadelige effect was onduidelijk. Met dit onderzoek hopen we meer inzicht te krijgen in de effecten van trombocytentransfusie op coagulatie, in ernstig zieke patiënten. Het meeste onderzoek naar trombocytentransfusie is gedaan in hematologische patiënten. Patiënten op de Intensive Care verschillen echter van hematologische patiënten, in zowel de etiologie van trombocytopenie, als respons op trombocytentransfusie. Inzicht in de duur van het effect kan gevolgen hebben voor de indicatiestelling en timing van toediening van trombocytentransfusie bij ernstig zieke patiënten.

## **Doel van het onderzoek**

Het effect van een trombocytentransfusie bepalen op coagulatie in ernstig zieke patiënten.

## **Onderzoeksopzet**

Een single-center prospectieve cohortstudie

## **Inschatting van belasting en risico**

Verwaarloosbaar

# **Contactpersonen**

## **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam 1100DD  
NL

## **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam 1100DD  
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)

- Patienten opgenomen op de Intensive Care
- Indicatie voor een trombocytentransfusie, vastgesteld door de behandelend arts.
- Arteriële lijn om bloedafname mogelijk te maken.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor trombocytentransfusie (TTP)
- Gebruik van ticagrelor of clopidogrel.
- Ernstige actieve bloeding, waarvoor massatransfusie gegeven wordt.
- Weigeren van informed consent

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 08-05-2018  
Aantal proefpersonen: 24  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 28-11-2017  
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     | NL63679.018.17 |