

Terughoudende versus ruime vaatvulling: de invloed op bloedverlies en hemostatische parameters bij obstetrisch bloedverlies

Gepubliceerd: 23-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Bij vrouwen met een vroege milde fluxus (bloedverlies 500-750ml) willen wij kijken of restrictief leidt tot minder progressie naar ernstige fluxus (bloedverlies > 1000 ml) als je dit vegetijkt met standaardzorg.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47450

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Resuscitatie strategie bij obstetrisch bloedverlies

Aandoening

- Overige aandoening
- Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte

Synoniemen aandoening

bloeding, fluxus post partum

Aandoening

stollingsproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedverlies, Fluxus post partum, Restrictive vloeistof resuscitatie, Stolling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressie naar ernstige fluxus post partum (>1000ml bloedverlies)

Secundaire uitkomstmaten

1. Evalueren of restrictieve vaatvulling leidt tot verminderde transfusie noodzaak.
2. Evalueren of restrictieve vaatvulling leidt tot minder stollingsproblemen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fluxus post partum is een toenemend probleem in Nederland en andere ontwikkelde landen met een hoge maternale morbiditeit en mortaliteit. De huidige richtlijnen adviseren bij vrouwen met een fluxus post partum ruime vloeistofvulling, te weten twee keer het verloren bloedverlies. Dit advies is niet op wetenschappelijk onderzoek gebaseerd en kan leiden tot problemen zoals acidose, oedeem of stollingsproblemen. In de trauma chirurgie is steeds meer aandacht voor en onderzoek over restrictief vullen bij massaal bloedverlies, waarbij de hypothese is om eerste het bloedverlies te stoppen en dan volume aan te vullen. Deze gegevens kunnen niet geëxtrapoleerd worden naar zwangeren durante partu.

Doel van het onderzoek

Bij vrouwen met een vroege milde fluxus (bloedverlies 500-750ml) willen wij kijken of restrictief leidt tot minder progressie naar ernstige fluxus

(bloedverlies > 1000 ml) als je dit vergelijkt met standaardzorg.

Onderzoeksopzet

Het is een multicenter onderzoek met 4 deelnemende klinieken waarbij wij patiënten poliklinisch includeren. Bij 500ml bloedverlies gaat het studieprotocol lopen waarbij 1 groep standaardzorg (ruim vullen: 1.5-2 keer de verloren hoeveelheid) krijgt en de andere groep restrictief gevuld wordt (0,75-1 keer de verloren hoeveelheid). De eerste 2 liter vulling bestaat uit NaCl 0.9%, daarna aangevuld met colloïden (Voluven). De bloeddruk moet systolisch > 90mmHg en diastolisch > 50mmHg blijven, en/of minder dan 20 mg Hg daling. De maternale pols moet minder dan 125beats/minute zijn. Indien dit gebeurt zal een patiënte in beide groepen additioneel 500 ml krijgen toegediend. 45-60 minuten na de partus zal opnieuw bloed worden afgenomen en 12-18 uur post partum wederom.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Restrictieve vaatvulling

Inschatting van belasting en risico

De belasting in een venapunctie en bloedafname, dit is in de meeste gevallen echter standaard zorg bij patiënten met een fluxus post partum.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

Zwangere vrouwen die de poli bezoeken:

- Zwangerschap en bevalling > 24 weken
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Informed consent
- Mentaal competent, begrip van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bevalling < 24+0 weken
- Profylactische of therapeutische antistolling (carbasalaat calcium < 10 dagen of LMWH heparine < 48 uur)
- Bekende congenitale stollingsstoornissen
- Pre eclampsie
- Bekende contra-indicatie ruim vullen
- Bewezen placenta accreta/percreta of increta; Er zijn geen criteria waardoor de vrouw in 2e instantie geëxcludeerd wordt. Er zal volgens een intention to treat principe gewerkt worden, waardoor er in principe geen post-randomisatie exclusies zijn. De initiële intentie is dus het ruime dan wel het terughoudende vullingsbeleid. Op het moment dat er sprake is van een ernstige fluxus (>1500ml), zal het lokale protocol voor massief bloedverlies gevolgd worden. Hiermee is dan ook het eindpunt van de studie interventie bereikt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-04-2014
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2015
Soort:	Amendement
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	NL42942.068.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	24-09-2019
Datum resultaten gemeld:	06-10-2021
Totaal aantal deelnemers:	251

Datum eerste publicatie onderzoek
25-06-2021