

De kwaliteit van redon drain bloed voor en na verwerking door een Cell Saver tijdens bypass operaties: een pilot studie

Gepubliceerd: 12-02-2020 Laatst bijgewerkt: 24-05-2024

Tijdens een bypass operatie wordt vaak een stuk ader uit een been gebruikt om de omleidingen te kunnen maken. Na het verwijderen van de ader een drain geplaatst zodat eventueel wondvocht goed kan worden afgevoerd. Het op deze manier opgevangen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49048

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verwerking redon drain bloed met Cell Saver

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

autotransfusie, teruggeven van eigen bloed

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bypass chirurgie, cell saver

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Rheologie van het bloed

Secundaire uitkomstmaten

Bloedgas parameters

Functie van de trombocyten

Ontstekingsmarkers

Hemolyse index

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om bloedtransfusies met donorbloed zo veel mogelijk te beperken wordt een zo groot mogelijk deel van het bloed dat verloren gaat tijdens hartoperaties opgevangen. Vervolgens wordt het bloed verwerkt met een Cell Saver. Dit apparaat kan het bloed weer geschikt maken om het terug te geven aan de patiënt. De patiënt ontvangt hierbij dus één of meerdere zakjes met eigen rode bloedcellen in plaats van één of meerdere bloedtransfusies met donorbloed. Afhankelijk van de situatie kan hiermee een transfusie met donorbloed worden voorkomen en zo ook mogelijke reacties tegen dit donorbloed. Het bloed/wondvocht dat wordt opgevangen via de drains bevindt zich langere tijd onbewerkt buiten het lichaam en wordt nu meestal weggegooid, ook als het gaat om een wat grotere hoeveelheid.

Doel van het onderzoek

Tijdens een bypass operatie wordt vaak een stuk ader uit een been gebruikt om de omleidingen te kunnen maken. Na het verwijderen van de ader een drain geplaatst zodat eventueel wondvocht goed kan worden afgevoerd. Het op deze manier opgevangen wondvocht bevat ook rode bloedcellen welke momenteel meestal verloren gaan. Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de kwaliteit van het wondvocht in de drain aan het einde van de operatie. Daarnaast willen

we graag weten of met behulp van een apparaat dat bloed kan *wassen* (Cell Saver) de kwaliteit van het bloed uit de wond in zodanige mate kan worden verbeterd zodat dit bloed in de toekomst kan worden teruggegeven aan de patiënt.

Om de kwaliteit te kunnen bepalen worden een aantal testen gedaan. Hiermee wordt gekeken naar de Ph, het aantal rode bloedcellen, het kaliumgehalte, de functie van de rode bloedcellen, activiteit van de bloedplaatjes en een aantal ontstekingsparameters in het bloed. Alle testen vinden plaats na de start van de operatie, u slaapt dan al. Aan het begin van de operatie wordt 5 ml extra bloed afgenomen als controlemeting. 5 ml is de hoeveelheid bloed die ook in een bloedafnamebuisje gaat bij bloedprikken. Aan het einde van de operatie wordt weer 5 ml extra bloed afgenomen en dit wordt vergeleken met het bloed dat is verzameld in de drain. Vervolgens wordt het bloed uit de drain gewassen en worden de laatste metingen gedaan.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er wordt niet afgeweken van standaard zorg en het is een observationele studie waarbij in totaal slechts 10 ml extra bloed wordt afgenomen uit de arteriële lijn tijdens de operatie. De patiënt hoeft hiervoor niet extra te worden geprikt en het bloed wordt afgenomen door de anesthesist. Er is geen risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Op de planning voor electieve CABG met gebruik van de vena saphena magna als graft materiaal zal worden gebruikt

Leeftijd ≥ 18 jaar

Begrijpt en bespreekt Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bloedziekte

Sepsis

Niet de staat de onderzoeksopzet te begrijpen vanwege taalbarrière of verstandelijk beperking

Minder dan 50 ml bloed in de redon drain aan het einde van de operatie procedure

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 02-03-2020
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL71988.042.19