

Verschillen in stolling tussen FFP en Solvent-detergent plasma in pediatrische congenitale hartoperaties.

Gepubliceerd: 22-03-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514073-22-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het onderzoeken van de verschillen in effecten op de stolling door S/D plasma en FFP in pediatrische patiënten, die een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51227

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FFP-Omni

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloedstolling, hartoperatie bij aangeboren hartafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Anesthesiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NVA cardiologie sectie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: congenitale hartoperatie, fresh frozen plasma, Solvent-detergent plasma, stolling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We voeren de studie uit om te kijken of er verschillen zijn in stollingsvariabelen tussen S/D plasma en FFP. De stollingsvariabelen en factoren waarin we geïnteresseerd zijn, zijn: proteïne C activiteit, proteïne S activiteit, α 2-antiplasmine, antithrombine, plasminogeen, Hb, trombocyten, ROTEM, aPTT, PT en fibrinogeen.

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitkomstmaten waar we naar kijken zijn klinische parameters zoals peri- en postoperatief bloedverlies, transfusiebehoefte, postoperatieve trombose tot 30 dagen na chirurgie of tot ontslag uit het ziekenhuis en verschil in kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fresh frozen plasma of ook wel quarantaine plasma genoemd wordt verkregen van mannelijke donoren. Dit was tot voorkort het enige beschikbare plasmaproduct in Nederland tot 2013. Helaas zitten er een aantal kleine potentiële risico's aan het toedienen van FFP zoals het overdragen van virussen en allergische reacties. Andere landen hebben inmiddels hun beleid aangepast en dienen nu solvent-detergent behandeld plasma toe. In 2013 introduceert Sanquin dan ook S/D behandeld bloedplasma genaamd Omniplasma in Nederland aan. Omniplasma is een plasma product van ongeveer 600 Nederlandse donoren en is S/D behandelend met om envelop virussen te vernietigen. Daarnaast vindt er ook prion vermindering plaats en worden cellen en cel fragmenten verwijdd. Sinds 2013 wordt op advies van het medisch adviescollege van Sanquin FFP vervangen door

Omniplasma.

Maar FFP en S/D plasma zijn niet dezelfde producten. In vitro studies en studies bij volwassenen laten zien dat S/D plasma meer pro-coagulant is, maar veroorzaakt ook meer fibrinolyse. Dit komt waarschijnlijk doordat ook de fragile eiwitten van de stollingscascade zoals proteïne S en $\alpha 2$ -antiplasmine beschadigd raken. Doordat het dus verschillende producten zijn, is de concentratie van de verschillende stollingsfactoren ook verschillend. De studies die gedaan zijn, zijn vooral in vitro studies of studies bij volwassenen. Er zijn geen studies gedaan in pediatrische hartchirurgie patiënten.

Momenteel gebruiken we nog FFP tijdens de hartchirurgie bij kinderen. Maar dit gaat omgezet worden naar Omniplasma. Maar omdat er geen data gepubliceerd is over de effecten op de stolling van S/D plasma bij pediatrische hartchirurgische patiënten, willen we een observationele implementaties studie doen om dat uit te zoeken.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514073-22-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het onderzoeken van de verschillen in effecten op de stolling door S/D plasma en FFP in pediatrische patiënten, die een hartoperatie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele implementatie studie.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat de patiënten lopen door meet te doen aan de studie is verwaarloosbaar. Alle patiënten krijgen de standaard behandeling. Tijdens routine sample afnames uit een katheter, welke is geplaatst onder narcose voor de operatie, wordt 3x extra bloed afgenomen. De laatste bloedafname vindt plaats ongeveer 24 uur na de operatie of vlak voor uitnamen van de katheter. Patiënten worden voor de studie niet extra geprikt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Informed consent
Hartoperaties met behulp van de hart-long-machine
Voor groep 1 A en 2 A kinderen jonger dan 1 jaar
Groep 1 B en 2 B kinderen voor Glenn of Fontan operaties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent
Hartoperaties zonder hart-long-machine
Voor de operaties bekend met stollingsstoornissen
Bekende allergie voor FFP of Omniplasma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-07-2021
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Omniplasma
Generieke naam:	Omniplasma
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28246

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2024-514073-22-01
EudraCT	EUCTR2021-000444-22-NL
CCMO	NL75930.078.21
OMON	NL-OMON28246