

Welke invloed heeft het versturen van trombocytenconcentraten voor transfusie doeleinden met een buizenpostsysteem op de trombocyten in vivo functie?

Gepubliceerd: 12-09-2014 Laatste bijgewerkt: 02-05-2025

Het doel van deze studie is onderzoek of transfusie van trombocytenconcentraten, die met het buizenpostsysteem zijn verstuurd, een effect heeft op de in vivo functie van de getransfundeerde trombocytenconcentraten. Dit zal het in de toekomst...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Plaatjesaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55358

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thrombocytenconcentraat in vivo functie na transport.

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen

Synoniemen aandoening

te kort aan bloedplaatjes, trombocytopenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fibrinolyse, in vivo functie, thrombopenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Opbrengst van transfusie 1 uur en 24 uur na de transfusie (aantal trombocyten en corrected amount increment-CCI) .

daarnaast de effecten van de transfusie

Mean platelet volume (MPV)

Volbloed impedantie aggregatie test (met ADP/TRAP/COLL/ASPI).

CD62

Micropartikels

PFA-100

Trombo-elastografie (om de mate van fibrinolyse aan te tonen)

Secundaire uitkomstmaten

Aantal van spontane bloedingen ondanks transfusie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloedproducten moeten van goede kwaliteit zijn om een optimaal effect te bereiken. Bovendien worden transfusies vooral toegediend bij patiënten die acuut bloeden of een hoge kans hebben om te gaan bloeden. Daarom is snelle verwerking van een aanvraag en het snel versturen essentieel om het product zo spoedig mogelijk aan de patiënt te geven.

In het ziekenhuis wordt gebruik gemaakt van twee buizenpostsystemen. Een systeem wordt gebruikt voor het transport van bloedmonsters naar het lab. Het andere systeem wordt gebruikt voor transport van packed cells, FFP*s en trombocytenconcentraten (TC*s). Hoewel een dergelijk systeem het werk op de klinische afdelingen efficiënter maakt, kleven er ook potentiële nadelen aan. De hoge acceleratie- en deceleratiesnelheden en de daarbij optredende mechanische stress zouden kunnen leiden tot activatie van trombocyten en daardoor tot trombocyten dysfunctie, overmatige verbruik (verminderde opbrengst van transfusie) en instabiele clotformatie door stimulatie van fibrinolyse. Recent onderzoek uit juni 2009 heeft aangetoond dat er, in vitro, geen verschillen aantoonbaar zijn in de activiteit en activeerbaarheid van de trombocyten, voor en na buizenpost transport. Het is echter nog onbekend of er in vivo wel nadelige effecten van buizenpost transport merkbaar zullen zijn.

Materialen en methoden: De primaire uitkomstmaat in deze studie is de proportie patiënten met corrected count increment (CCI), waarbij een $CCI > 7.5$ wordt gedefinieerd als een goede opbrengst. In deze studie wordt gebruik gemaakt van een Simon*s two stage design. Na inclusie van 20 patiënten zal een interim analyse plaatsvinden. Als er in 16 of minder van deze 20 patiënten een goede opbrengst is zal de studie gestopt worden. Als dit niet het geval is zullen er 38 extra patiënten geïnccludeerd worden tot een totaal van 58 patiënten. Naast de primaire uitkomstmaat zal er ook gekeken worden naar trombocytenfunctie en de stollingsstatus van de patiënt. Er zullen vier extra buizen bloed worden afgenomen namelijk één 4,0 ml 7,2 mg K2EDTA buis (standaard) en drie van 2,7 ml en één van 9ml, 3,2% citraat buizen (17.1 ml extra totaal). Op 2 of 3 momenten zal er bij de patiënten deze hoeveelheid van 17.1 ml bloed worden afgenomen, namelijk voorafgaand aan transfusie, een uur na de transfusie en in het geval van de opgenomen patiënten op A5 ook 24 uur na transfusie. Het gaat dus om 2 of 3 keer 17.1 ml extra bloed. Het afgenomen bloed wordt in het laboratorium geanalyseerd om de trombocytenfunctie en de stollingsstatus te analyseren, (middels conventionele stollingstesten, standaardbloedparameters, stollingsfactoren en nieuwe stollingstesten zoals trombo-elastografie). De uitslagen worden in een SPSS-database verzameld en bewerkt.

Ethische aspecten: Informed consent wordt verkregen middels een mondelinge en een schriftelijke toestemmingsverklaring van de patiënt. De onderzoeksgegevens worden vertrouwelijk behandeld en zijn niet herleidbaar tot individuen. Omdat het extra bloed zal worden afgenomen uit een centraal veneuze lijn ondervindt de patiënt geen extra hinder van deelname aan het onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is onderzoek of transfusie van trombocytenconcentraten, die met het buizenpostsysteem zijn verstuurd, een effect heeft op de in vivo functie van de getransfundeerde trombocytenconcentraten. Dit zal het in de toekomst mogelijk maken dat deze vorm van transport van trombocytenconcentraten ook voor deze populatie een

optie is. Dit geldt ook voor patiënten die voor een transfusie op het dagcentrum komen. De studie draagt dus bij aan meer efficiëntie en patiëntentevredenheid.

Onderzoeksopzet

In deze studie wordt gebruik gemaakt van een Simon*s two stage design. Na inclusie van 20 patiënten zal een interim analyse plaatsvinden. Als er in 16 of minder van deze 20 patiënten een goede opbrengst is zal de studie gestopt worden. Als dit niet het geval is zullen er 38 extra patiënten geïncludeerd worden tot een totaal van 58 patiënten

Inschatting van belasting en risico

Er zijn alleen een interview (informed consent) en 52.5 ml bloed (in totaal) uit een reeds liggende centraal veneuze lijn als belasting te noemen. Ter compensatie krijgen deelnemers bij volledige deelname koffie of thee aangeboden en zal er 20 euro gegeven worden als reiskostenvergoeding.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

trombocytopenie ($<10 \times 10^9/L$) met indicatie voor profylactische plaatjes
transfusie

volwassenen

informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Infectie en sepsis, actieve bloeding en splenomegalie

Behandeling met anticoagulantia (LMWH, acetylsalicylzuur, coumarines)

Trombocytentransfusie korter dan 72 uur geleden

Temperatuur groter dan 37.9 graden Celsius

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-03-2015
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2014
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:	21-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2022
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	NL47681.068.14