

Minimaal invasieve bepaling van de zuurstofopname in patienten die een hartoperatie ondergaan

Gepubliceerd: 17-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Wat is de mate van overeenstemming tussen de gouden standaard, waarbij de DO2 en VO2 worden verkregen met behulp van een pulmonaal arterie catheter en centraal veneuze lijn met DO2 en VO2 metingen verkregen op basis van een minimaal invasieve aanpak...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42604

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VooDoo studie

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Cardiale chirurgie, open heart operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartoperatie, Zuurstofconsumptie, Zuurstoftoevoer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Invasieve en minimaal invasieve metingen van de DO₂, VO₂ en de zuurstof extractie ratio.

Secundaire uitkomstmaten

- * Cardiac output
- * Hemoglobine metingen in het laboratorium en met behulp van een point-of-care apparaat
- * SpO₂
- * SaO₂
- * SvO₂/ScvO₂
- * O₂ER
- * Lactaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De balans tussen zuurstoftoevoer (DO₂) en zuurstofconsumptie (VO₂) is indicatief voor het weefselmetabolisme en de lokale zuurstofbehoefte. Helaas is het meten van de DO₂ en VO₂ beperkt tot patienten met invasieve hemodynamische monitoring, zoals patienten die cardiochirurgische procedures ondergaan of op de intensive care zijn opgenomen. In deze studie willen we een minimaal invasieve benadering voor DO₂ en VO₂ metingen valideren op basis van een niet-invasieve Nexfin cardiac output meting, point-of-care hemoglobine metingen en SaO₂ metingen op basis van pulsoximetrie en inspiratoire en expiratoire O₂ levels. De verkregen waarden worden vergeleken met DO₂ en VO₂ bepalingen die met behulp van een pulmonaal arterie catheter en centrale veneuze lijn zijn

verkregen.

Doel van het onderzoek

Wat is de mate van overeenstemming tussen de gouden standaard, waarbij de DO₂ en VO₂ worden verkregen met behulp van een pulmonaal arterie catheter en centraal veneuze lijn met DO₂ en VO₂ metingen verkregen op basis van een minimaal invasieve aanpak waarbij pulsoximetrie, Nexfin bloeddrukmetingen, bloedbepalingen en de inspiratoire en expiratoire O₂ worden gebruikt bij patiënten die hartchirurgie ondergaan?

Onderzoeksopzet

- * Single center, observationele studie bij patiënten die zijn gepland voor electieve hartchirurgie en waarbij een pulmonaal arterie catheter en centraal veneuze lijn worden geplaatst.
- * Invasieve en minimaal invasieve metingen van de DO₂ en VO₂ .
- * De metingen vinden plaats tijdens anesthesie en chirurgie
- * De studieprocedures omvatten puls oxymetrie, niet-invasieve cardiac output, bloedsampling vanuit bestaande lijnen en inspiratoire en expiratoire zuurstofbepalingen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen voordelen of risico's voor proefpersonen die aan deze studie deelnemen. Er zal in totaal 20 ml extra bloed worden afgenomen uit een bestaande intravasculaire katheter terwijl de patiënt onder anesthesie is. Het gebruik van een centraal veneuze lijn en pulmonaal arterie catheter behoren tot de dagelijkse klinische praktijk bij patiënten die hartchirurgie met cardiopulmonaire bypass ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- * Electieve hartoperatie
- * Ouder dan 18 jaar
- * Aanwezigheid van een pulmonaal arterie catheter en centraal veneuze lijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Re-operatie
- * Aortaklep chirurgie in geval van ernstige aorta stenose
- * Bentall chirurgie
- * Aritmie (kan het signaal van de pulse oximetrie dempen)
- * Anemie (Hemoglobine level van 5.5 mmol/L of lager; verlaagt zuurstof toevoer)
- * Ernstige COPD (adaptatie van perifere microvasculatuur aan chronische hypoxie; Gold 3/4)
- * Intra-cardiale shunt
- * ASA score van 4 of hoger en NYHA score groter dan 4

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-09-2015

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Nexfin arteriele bloeddrukmeting; Hemocue Point-of-care hemoglobine meting

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2015

Soort: Amendement

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	NL53854.029.15