

# Een Mono-Center, prospectieve studie in gezonde vrijwilligers ten behoeve van de validatie van de O3 regionale somatische weefseloxygenatie monitor.

Gepubliceerd: 18-11-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van deze studie is om de prestatie van de Masimo O3 regionale oximeter op somatische weefseloxygenatie onder gecontroleerde hypoxie te beoordelen. Somatische rSO<sub>2</sub>-waarden worden vergeleken met gecombineerde arteriële en veneuze...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Beëindigd             |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49641

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

O3 validatie studie

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

regionale zuurstofverzadiging, zuurstof tekort

### Aandoening

Anesthesiology, validation of non-invasive equipment in healthy volunteers

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** MASIMO

**Overige ondersteuning:** MASIMO Cooperation

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** hypoxie, O3 regionale somatische weefseloxygenatie monitor, validatie studie, zuurstof

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De overeenstemming tussen de Masimo O3 afgeleide somatische weefsel rSO<sub>2</sub> en de invasief bepaalde somatische oxygenatiewaarden (SaO<sub>2</sub> / SvO<sub>2</sub>, 30:70 ratio).

### Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van de associatie tussen SvO<sub>2</sub>-waarden afgeleid van de punt van de katheter in de nierader en van de femorale ader.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In de perioperatieve geneeskunde is handhaving van weefseloxygenatie van het grootste belang om orgaanschade en het ontstaan \*\*van (postoperatieve) complicaties te voorkomen. Met de Masimo O3 regionale oximeter kan de regionale weefseloxygenatie (rSO<sub>2</sub>) worden gemeten met behulp van nabij-infraroodspectroscopie, waardoor continue monitoring van rSO<sub>2</sub> van het weefsel van belang mogelijk is.

In hersenweefsel lieten de absolute en trendmatige nauwkeurigheid van de O3-oximeter vergeleken met de gouden standaard (invasieve referentiewaarden) een acceptabel resultaat zien, zowel in normale als hypoxische omstandigheden. In hypoxische omstandigheden is de absolute nauwkeurigheid van somatische rSO<sub>2</sub>-waarden met invasieve referentiewaarden echter onbekend.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de prestatie van de Masimo O3 regionale oximeter op somatische weefseloxygenatie onder gecontroleerde hypoxie te beoordelen.

Somatische rSO<sub>2</sub>-waarden worden vergeleken met gecombineerde arteriële en veneuze bloedgasmetingen uit vaten die het bloed afvoeren van de respectievelijke meetlocaties (nieren en quadriceps).

## **Onderzoeksopzet**

Deze studie is een prospectieve, single-center validatiestudie voor gezonde vrijwilligers.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Bij alle vrijwilligers wordt een radiale arteriekatheter ingebracht, evenals een femorale veneuze katheter via een huls, zodat bloed kan worden afgenomen vanaf de punt van de katheter (gelegen in de nierader) en uit de femorale ader. O<sub>3</sub>-sensoren worden, indien mogelijk, bilateraal op de flank geplaatst ter hoogte van de nier en quadriceps. The sensor op de quadriceps wordt bij voorkeur op een locatie met een hoge spierdichtheid geplaatst. rSO<sub>2</sub>-sensoren worden ook op het voorhoofd geplaatst. Elke vrijwilliger ondergaat het >stepped hypoxia plateau sequence protocol>: het inademen van mengsels van N<sub>2</sub> in lucht via een nauwsluitend gelaatsmasker of mondstuk (op basis van voorkeur van de vrijwilliger). De FiO<sub>2</sub> wordt ingesteld op 0,21 (kamerlucht, basislijn) en wordt stapsgewijs verlaagd om SpO<sub>2</sub>-waarden van 95%, 90%, 85%, 80%, 75% en 70% te bereiken. Tijdens de basislijn en tijdens alle daaropvolgende SpO<sub>2</sub>-plateau-intervallen worden gepaarde volbloed-referentiemonsters van de arteriële en femorale veneuze toegangspunten afgenomen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Risico's voor niet-invasieve metingen: het risico van niet-invasieve apparaten is minimaal, aangezien de meting niet-invasief is en gebruik maakt van optische technologie.

Sensorrisico's: Zoals bij alle optische sensoren, heeft het onderzoeksapparaat een theoretisch risico van thermische verbranding. Het ontwerp omvat beveiligingen en dit risico wordt als zeer laag beschouwd. Sensoren worden met kleefstof bevestigd en kunnen worden vastgezet met een extra hoofdband. Drukschade aan het weefsel kan optreden als de sensor te strak wordt geplaatst. Dit risico wordt als laag beschouwd. Optische blootstelling wordt geminimaliseerd door de procedure en laag vermogen. Dit risico wordt als laag beschouwd.

Stepped Hypoxia Plateau Sequence Protocol: De risico's van de korte blootstelling aan hypoxie zijn onder meer kortademigheid, hoofdpijn en duizeligheid. Kort bewustzijnsverlies kan optreden, maar wordt niet verwacht bij de zuurstofniveaus die voor deze tests zijn bedoeld. Dit is gebaseerd op de omvang van vergelijkbare onderzoeken waarin geen van deze gebeurtenissen plaatsvond.

Plaatsing van femorale veneuze katheter: het echogeleid inbrengen van een femorale veneuze huls/katheter voor bloedsamples wordt als veilig beschouwd voor kortdurend gebruik. Het gaat gepaard met een lage incidentie van ernstige complicaties, zoals bijvoorbeeld niertrombose. Om niertrombose te voorkomen wordt een lage, lokale dosis heparine via de punt van de katheter wordt toegediend. De meest voorkomende complicatie van het plaatsen van een femorale veneuze katheter is een lokaal hematoom.

Katheterisatie wordt uitgevoerd door een ervaren en gekwalificeerde interventieradioloog. De juiste positionering van de proximale tip van de katheter (ter hoogte van de nierader) wordt bevestigd door röntgen- of fluoroscopie techniek, welke een verwaarloosbaar carcinogeen risico met zich meebrengt. De lage dosering intraveneus contrastmiddel is veilig in vrijwilligers zonder voorgeschiedenis van allergie voor contrastmiddelen.

Plaatsing van radiale arteriële lijn: Arteriële katheters zijn relatief veilig bevonden met een lage incidentie van ernstige complicaties. Typische complicaties zijn onder meer tijdelijke occlusie van de radiale arterie en hematoom. (Zeer) zeldzame complicaties (minder dan 1% van de procedures) zijn onder meer lokale infectie op de katheterplaats, bloeding, sepsis, permanente ischemische schade en pseudo-aneurysma-vorming.

Zowel het gebruik van de femorale veneuze katheter als het 'Stepped Hypoxia Plateau Sequence Protocol' zijn in overeenstemming met de standaardprotocollen die worden aanbevolen door de FDA en ISO-normen voor het testen van pulsoxymeters met milde hypoxiestappen en bloed afgenomen uit arteriële katheters (ISO 80601-2-61: 2011).

## Contactpersonen

### Publiek

MASIMO

Discovery 52  
Irvine CA 92618  
US

### Wetenschappelijk

MASIMO

Discovery 52  
Irvine CA 92618  
US

## 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)

- \* Leeftijd van 18 tot en met 45 jaar
- \* Bereid tot geven van informed consent
- \* Gezonde vrijwilligers

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* Zwangere vrouwen (vrouwelijke proefpersonen ondergaan een zwangerschapstest voordat ze tot het onderzoek worden toegelaten).
- \* Aanwezigheid van een cardiovasculaire of longziekte
- \* Blootstelling aan grote hoogte (en) (> 2000 m) binnen 30 dagen voorafgaand aan het onderzoek
- \* Bekende allergie voor intraveneus contrastmiddel of heparine
- \* De proefpersoon heeft huidafwijkingen die de resultaten kunnen beïnvloeden, zoals psoriasis, eczeem, angioom, littekenweefsel, brandwonden, schimmelinfectie, aanzienlijke afbraak van de huid, nagellak of acrylnagels die het controleren van de SpO2-waarden tijdens het onderzoek onmogelijk maken
- \* Patiënten die door de onderzoeker niet geschikt worden geacht voor het onderzoek

## Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

## Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 30-11-2020

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 03 regionale somatische weefseloxygenatie monitor

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

## 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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT04584788    |
| CCMO               | NL75041.028.20 |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-06-2021

Datum resultaten gemeld: 10-02-2022

**Datum eerste publicatie onderzoek**

27-01-2022