

Lever resectie en de niet-invasieve meting van de hemoglobine concentratie met de pulse oximeter

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doelstelling: de beoordeling van de juistheid van de continue SpHb meting tijdens lever resectie vergeleken met standaard (invasieve) Hb meting
Secundaire doelstelling (en): het effect van een bolus van crystalloid op SpHb niveau zal worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33402

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

niet-invasieve meting van de hemoglobine concentratie met de pulse oximeter

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hb meting, hemoglobine meting

Aandoening

levertransplantatie patienten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemoglobine concentratie, lever resectie, non-invasieve meting, pulse oximeter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

SpHb niveau

Het bloed hemoglobine niveau gemeten met de spectrofotometrische sensor en van bloedmonsters genomen van de patiënt en gemeten van het centrale laboratorium met een Sysmex XE-2100 analyzer.

Secundaire uitkomstmaten

Gevolgen van een bolus van crystalloid (NaCl 0,9%) op SpHb niveau zullen worden vergeleken met het effect van een bolus van colloïd (Venofundin) op de SpHb niveau.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Frequent meten van het bloed hemoglobine (Hb) tijdens lever resectie is een standaard procedure, maar cruciaal.

Dit soort operatie wordt vaak geassocieerd met een hoge intraoperatieve bloedverlies.

Een daaruit laag hemoglobinegehalte wordt geassocieerd met een verhoogde cardiovasculaire risico's en mortaliteit

Nadat de resectie is voltooid wordt de vulling status van de patient met een vloeistof bolus genormaliseerd.

Het verschil tussen kristalloïden en colloïd infusie is dat crystalloid oplossingen zich snel over de intravasculaire en interstitiële ruimte verplaatsen wegens gebrek aan colloïd oncotische druk (COP). Het verschil in de

COP bij deze verschillende vloeistoffen en de verdeling van deze vloeistoffen over de intra-en extra vasculaire ruimte, zou kunnen worden weerspiegeld in de gemeten Hb concentratie. (6) (7)

Tijdens deze procedure is ook regelmatige meting van het hemoglobinegehalte belangrijk. Dit als leidraad voor de toediening van extra bloed en het controleren van het bloedverlies.

Standaard procedure voor het meten van het Hb, is het afnemen van een bloedmonster. Een nadeel van deze procedure is, dat elke keer een monster van 10 ml bloed moeten worden genomen. En het duurt ongeveer 10 minuten voor de Hb bekend is.

Nieuwe ontwikkelingen in de pols oximetry technologie hebben geleid tot de ontwikkeling van "multiwavelength" pulsgeneratoren. De CO-oximeter is ontworpen voor het meten van meerdere fysiologische parameters. Het gebruik van meerdere golflengten heeft geleid tot de ontwikkeling van een puls CO-oximeter die zorgt voor continue meting van de hemoglobineconcentratie (SpHb). Met deze methode zijn geen bloedmonsters meer nodig en kunnen mogelijk levensbedreigende omstandigheden vroegtijdig worden opgespoord en behandeld.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: de beoordeling van de juistheid van de continue SpHb meting tijdens lever resectie vergeleken met standaard (invasieve) Hb meting
Secundaire doelstelling (en): het effect van een bolus van crystalloid op SpHb niveau zal worden vergeleken met het effect van een bolus van colloïd op de SpHb niveau.

Onderzoeksopzet

pilot studie

Inschatting van belasting en risico

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)

patienten > 18 jaar
patienten met ASA klasse 1 en 2 die voor electieve lever resectie in aanmerking komen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patient weigering
patient met een verwacht perioperatief bloedverlies van meer dan 5 ml/kg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL28548.042.09