

Kan bloed afgenomen uit een intraossale canule gebruikt worden voor laboratoriumbepalingen?

Gepubliceerd: 20-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Is bij een SEH patiënt intraossaal afgenomen bloed vergelijkbaar met veneus bloed voor een routine klinisch chemische en hematologische bepalingen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34033

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Laboratoriumbepalingen uit beenmergmateriaal.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t

Aandoening

hemodynamisch instabiele patiënten op de SEH

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: via het laboratoriumbudget.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botnaald, Hematologie, Intraossale afname, Klinische chemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zijn uitslagen van laboratoriumbepaling (i.e. natrium, kalium, magnesium, calcium, glucose, lactaat, albumine, kreatinine, ureum, alkalische fosfatase, γ -GT, LD, ALAT, ASAT, CK, TnT, klein bloedbeeld, PT en APTT) uitgevoerd op beenmergmateriaal en perifeer veneus bloed kwantitatief vergelijkbaar.

Secundaire uitkomstmaten

Is de preanalytische kwaliteit van het beenmergmateriaal van voldoende kwaliteit voor analyse. Kwaliteit wordt bekeken aan de hand van de parameters hemolyse, lipemie, en de aanwezigheid van botfragmentjes. Het eindpunt is het aantal afgewezen monsters.

Aantal en aard van de complicaties die te herleiden zijn aan het gebruik van de botnaald in vergelijking tot complicaties bij een veneuze lijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als op de spoed eisende hulp (SEH) niet of zeer moeilijk een intravasculaire toegang voor de infusie van vloeistoffen en medicatie verkregen kan worden zal een intraossale canule (i.e. botnaald) gebruikt worden. Een botnaald wordt

steeds vaker gebruikt en wordt in deze situaties als *standard of care* gezien. Op het moment dat uit de botnaald materiaal voor laboratoriumonderzoek afgenomen kan worden, zou dit voor de behandeling van de patiënt van grote meerwaarde zijn. Een behandeling kan dan specifiek en/of sneller ingezet worden. Het gebruik van intraossaal afgenomen bloed voor laboratorium bepaling staat echter ter discussie. Momenteel zijn er geen betrouwbare studies, die uitsluitend kunnen geven over het gebruik van intraossaal bloed voor laboratorium bepalingen bij patiënten op de SEH.

Doel van het onderzoek

Is bij een SEH patiënt intraossaal afgenomen bloed vergelijkbaar met veneus bloed voor een routine klinisch chemische en hematologische bepalingen.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een niet-therapeutische, beschrijvende prospectieve studie. Volwassenen op de SEH in een semi(acute) situatie, waarbij twee vasculaire toegangswegen noodzakelijk zijn zullen worden geïncludeerd. Alle deelnemers zullen een botnaald (proximaal deel van de mediale tibia) en een perifere lijn krijgen. Routine klinisch chemische en hematologische worden bepaald. De primaire vraagstelling is de kwantitatieve vergelijkbaarheid van deze laboratoriumbepalingen tussen bloed afgenomen uit een botnaald en een perifere lijn. De secundaire vraagstelling is een kwalitatieve vergelijking van het afgenomen materiaal.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie is de enige afwijking ten opzichte van de standaard procedure het eerder gebruik maken van een botnaald. Het gebruik van een botnaald wordt al algemeen toegepast bij die kritische patiënten waar geen of niet snel genoeg een perifere toegang verkregen kan worden voor de infusie van vloeistoffen. Het gebruik wordt zelfs aanbevolen in Europese en Amerikaanse richtlijnen. De onderzoekspopulatie van deze studie is één stap verwijderd om volgens de huidige manier van werken al standaard een botnaald te krijgen. Het mogelijke risico dat patiënten in deze studie lopen ligt in het gebruik van de botnaald. Het plaatsen van een botnaald om toegang te krijgen tot het perifere vaatbed wordt vaker en vaker toegepast en behoort tot de *standard of care*. In het bijzonder in de kindergeneeskunde waar het vaker moeilijk is om een perifere lijn in te brengen biedt het gebruik van een botnaald een snelle en goede oplossing voor de infusie van vloeistoffen en medicamenten. Het gebruik wordt algemeen gesproken als veilig geacht. Het verschil met het gebruik in kinderen is dat de botten van volwassenen verder verbeent zijn en het beenmerg meer vet bevat. Hierdoor bestaat een geringe kans op het vrijkomen van bot- en/of vetdeeltjes in de circulatie (vetembolie). Andere mogelijke complicaties die kunnen optreden zijn; botbreuken of -fissuren door inbrengen

van de naald, ontstekingsreactie van de huid, ontstekingsreacties van het bot (osteomyelitis) bij langdurig in situ laten van de botnaald, subcutaan lopen van het infuus, compartimentsyndroom. Uit eerder onderzoek blijkt echter dat deze complicaties maar zelden voorkomen. De gerapporteerde incidentie varieert van 0,9% tot 4,8%). Het risico op complicaties bij gebruik van een botnaald zijn lager dan die van een (diepe) veneuze lijn, waarbij complicaties zoals infectie, arteriële punctie, pneumothorax en trombose omschreven wordt. Bovendien is het plaatsen van een (diep) veneuze lijn tijdrovender dan het plaatsen van een botnaald, 2,3 min versus 9,9 min, en is de kans op slagen bij een botnaald vele malen hoger. Daarnaast geeft in de acute situatie het niet plaatsen van de naald een groter risico voor de patiënt, namelijk overlijden door het niet kunnen toedienen van vocht en/of medicatie. Hiermee wordt het geringe risico op de genoemde complicaties bij gebruik van een botnaald gerechtvaardigd. Het inbrengen van een botnaald en een infusie hierdoor wordt door patiënten soms als pijnlijker ervaren dan een perifeer infuus. Dit kan simpel bestreden worden door gebruik te maken lidocaïne, waardoor de patiënt hiervan geen hinder ondervindt. Daarnaast zijn de patiënten uit de onderzoekspopulatie doorgaans buiten bewustzijn. Er kan dus gesteld worden dat de patiënten in het onderzoeksprotocol nauwelijks hinder zullen ondervinden van deelname aan het onderzoek en dat het risico op complicaties minimaal zijn.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

postbus 4446
6401CX Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

postbus 4446
6401CX Heerlen
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)

- Leeftijd: 18-80 jaar
- Hemodynamisch instabiel, waarbij twee vasculaire toegangen noodzakelijk zijn. Bijv.:
 - o Hoog energetisch trauma
 - o Shock
 - o Hartstilstand / reanimatie
 - o Brandwonden.
 - o Etc.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd: < 18 jaar of > 80 jaar
- Hemodynamisch stabiele patiënten
- Fractuur in de proximale tibia
- (Huid)infectie van de proximale tibia

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: 16-05-2011
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL33727.096.10