

# Intraoperatieve monitoring en optimalisatie van de zuurstofvoorziening, van weefsels bij hoog risico chirurgische patiënten, voor vermindering van postoperatieve complicaties

Gepubliceerd: 21-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Weefselhypoxie komt vaak voor bij hoog-risico-operatie in hoog-risico patiënten. We willen kijken of een algoritme gericht op het optimaliseren van de intraoperatieve zuurstofvoorziening van de weefsels, de complicaties post operatief verminderd...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34101

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Intraoperatieve Optimalisatie van weefseloxygenatie

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

hoog risico patienten en/of hoog risico chirurgie

### Aandoening

hoog risico patienten en/of hoog risico chirurgie

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen  
**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, hutchinson

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** hoog risico patiënten, hoog risico operaties, post operatieve complicaties, weefsel oxygenatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de haalbaarheidsstudie is de incidentie van post operatieve complicaties (orgaandysfunctie, SOFA score, troponine T, creatinine, CRP).

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn de haalbaarheid van de interventies.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Weefselhypoxie treedt regelmatig op tijdens hoog risico operatie en of hoog risico patiënten

Het is echter moeilijk op te sporen, omdat conventionele monitoring kijkt naar of de input kant van de weefsels (arteriële bloed) of naar output kant van de weefsels (veneuze bloed, lactaat).

Er is nu een nieuwe manier van monitoring die het vermogen heeft om onderscheid te maken tussen survivors en nonsurvivors (1).

Als gevolg van het gebrek aan de juiste beschikbare meetmethoden is er wat betreft intraoperatief weefseloxygenatie een zeer beperkte controle hiervan (dwz in de OK)

Niet ontdekte intraoperatieve weefselhypoxie kan bijdragen aan postoperatieve orgaandysfunctie, langdurige IC-of verblijf in het ziekenhuis, en een verhoogde mortaliteit.

Verder is er een gebrek aan protocollen bij weefseloxygenatie van hoog-risico chirurgische (HRS) patiënten.

Recent zijn er aanwijzingen dat het gebruik van een doel gerichte therapie de overleving kunnen verbeteren (2) en de incidentie van postoperatieve complicaties verminderen (3-5).

Het doel van deze klinische studie is klinische gegevens te verkrijgen om aan te tonen dat een daling van de incidentie van post-operatieve complicaties kan worden bereikt door het volgen van een protocol om weefseloxygenatie te optimaliseren

De zuurstofvoorziening van de weefsels (StO<sub>2</sub>) zal worden bewaakt door een infrarood spectroscopie, een niet-invasieve techniek.

Het is aangetoond dat deze meet methode van grote waarde is bij het voorspellen orgaandysfunctie bij trauma patiënten (6), alsmede bij patiënten met sepsis (1, 7).

Ook perioperatief is onlangs aangetoond dat een lage weefseloxygenatie is geassocieerd met een slechtere uitkomst (8).

Onze hypothese is dat monitoring en de behandeling van weefselhypoxie (gedefinieerd als een StO<sub>2</sub> <80%) met het gebruik van een protocol de postoperatieve complicaties bij hoog-risico chirurgische patiënten vermindert.

## **Doel van het onderzoek**

Weefselhypoxie komt vaak voor bij hoog-risico-operatie in hoog-risico patiënten. We willen kijken of een algoritme gericht op het optimaliseren van de intraoperatieve zuurstofvoorziening van de weefsels, de complicaties post operatief verminderd alsmede de lengte van het verblijf op de intensive care unit (ICU LOS), 28-dagen mortaliteit en de duur van de mechanische ventilatie in deze patiënten

## **Onderzoeksopzet**

gerandomiseerde pilot studie

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Indien ondanks de volume-expansie de weefseloxygenatie minder dan 80% zal zijn, er norepinefrine (aanvangsdosis 0,03 ug / kg / min) en / of dobutamine infusie (initiële dosis van 2,5 ug / kg / min) zal worden gestart en geleidelijk worden verhoogd totdat het doel bereikt is . Bovendien worden er rode bloedcellen gegeven indien nodig. Deze interventies behoren allemaal tot de standaard zorg, alleen de timing zal worden geleid door de weefseloxygenatie(StO<sub>2</sub>) metingen volgens een vast protocol.

## **Inschatting van belasting en risico**

Doordat de interventie is beperkt tot de intra-operatieve fase, zal er geen extra belasting zijn voor de patiënt.

De follow-up data zullen worden over genomen uit het patienten dossier en is geen contact met de patiënt meer noodzakelijk.  
In de interventie groep, is er geen extra risico ten opzichte van de controle groep. Dit omdat de interventie groep dezelfde middelen krijgt als in de standaard behandelijg alleen nu volgens een bepaald protococol

## 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)

- . Grote electieve chirurgische ingreep
- 65 jaar en ouder met matige funtioneren king van een of meer orgaansystemen
- ASA classificatie III of IV, ernstige hart-, vaat-, respiratoire of metabole ziekte die leidt tot ernstige functionele beperking
- Routine gebruik van arteriële en centraal veneuze lijnen
- Geplande postoperatieve verblijf op de IC of pacu

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

- . Geen toestemming
- acuut myocard ischemie voorafgaand aan de inclusie
- patiënten die een palliatieve behandeling ondergaan
- verspreid maligniteit
- patiënten die waarschijnlijk niet meer dan 6 uur te overleven
- spoedoperatie
- transplantaties
- neurochirurgische patiënten
- patiënten die een lever uitgebreide chirurgische ingrepen waarvoor een lage CVP management

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blinding:        | Enkelblind            |

**Doel:** Preventie

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 15-06-2011            |
| Aantal proefpersonen:   | 20                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: InSpectra® System CE 0086

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2010

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     | NL33081.042.10 |