

Monitoring van intra-operatieve bloedverlies:

De meerwaarde van continue niet-invasieve hemoglobine monitoring

Gepubliceerd: 20-03-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Het primaire eindpunt van deze pilot studie is de totale tijd bij een patiënt waarbij het Hb lager is dan een vooraf bepaalde transfusie drempel (HbAUC) voor het geven van bloedtransfusie. Secundaire eindpunten zijn het aantal perioperatieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40097

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Monitoring van intra-operatieve bloedverlies

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hemoglobine en bloedverlies

Aandoening

risico op bloedverlies tijdens en na de operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anesthesiologie- onderzoeksbureau

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, masimo met een unrestricted grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemoglobine, intra-operatieve bloedverlies, niet-invasieve

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoek naar de impact van niet-invasieve continue SpHb controle op de totale tijd waarbij de patiënt Hb lager is dan een vooraf bepaalde transfusie drempel (HbAUC

Secundaire uitkomstmaten

Bij patiënten met een risico van niet-gedetecteerde bloedingen, onderzoek naar de impact van niet-invasieve continue SpHb controle op:

- Aantal perioperatieve bloedtransfusies
- Incidentie van overtransfusion
- DO₂
- StO₂
- Serum concentraties van lactaat en hoog-gevoelige troponine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bepaalde vormen van chirurgie zijn geassocieerd met intra-operatief occult bloedverlies wat moeilijk te detecteren is met de huidige intermitterende conventionele HB meting. *(Welke wordt nu gedaan met behulp van satelliet-laboratoriumanalyse (Hbsatlab)).

We willen onderzoeken of continue niet-invasieve transcutane Hb meting met een vinger sensor (SpHb), (a) de totale tijd (oppervlakte onder de curve, AUC) vermindert welke een patiënt zijn Hb lager is dan een vooraf bepaalde transfusie drempel (HbAUC). Deze drempel is vastgesteld voor het geven van bloedtransfusie (RBC), en (b) wordt er daling van de totale zuurstof levering (DO2) voorkomen wat mogelijk is geassocieerd met het geven van transfusie.

Verder willen we onderzoeken of SpHb controle de timing verandert van toediening van bloedtransfusie en de intra-en post-operatief bloedtransfusie vermindert

Doel van het onderzoek

Het primaire eindpunt van deze pilot studie is de totale tijd bij een patiënt waarbij het Hb lager is dan een vooraf bepaalde transfusie drempel (HbAUC) voor het geven van bloedtransfusie.

Secundaire eindpunten zijn het aantal perioperatieve bloedtransfusies, incidentie van overtransfusie, DO2, StO2 en serum concentraties van lactaat en hoog-gevoelige troponine T

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Omdat de SpHb metingen niet-invasieve zijn en zich beperken tot de intra-operatieve periode, is er geen extra belasting voor de patiënt. Hooggevoelige troponine T wordt gemeten in beide groepen aan het einde operatie zoals iedere morgen op de eerste drie postoperatieve dagen. De postoperatieve monsters worden verkregen tijdens de routine laboratoriumonderzoek. De follow-up gegevens worden gemaakt van standaard patiënt bestanden uit het ziekenhuis informatie systeem. (er is geen contact meer met de patiënt nodig is). In de SpHb groep, is er geen extra risico ten opzichte van de standaard Hbsatlab groep. RBC toediening wordt nu geïnitieerd en geleid door continue SpHb meting. Het verandert mogelijk de timing van de RBC transfusie

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

hanzeplein 1
groningen 9713 EZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

hanzeplein 1
groningen 9713 EZ
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)

Patiënten van 18 jaar en ouder gepland voor een operatie met als risico voor onopgemerkt bloedverlies.

-American Society of Anesthesiologists (ASA) indeling I, II, III, IV

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen toestemming
spoed operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-03-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2013
Soort:	Amendement
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	NL42672.042.12