

# Nexfin monitoring and laboratorium testen in de per- en postoperatieve setting bij een hemihepatectomie

Gepubliceerd: 12-04-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om meer parameters te verkrijgen met Nexfin in de per- en postoperatieve periode bij een leverresectie. Daarnaast zullen er extra bepalingen worden verricht in bloed en urine. De vraag is of de Nexfin ons kan helpen om...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41251

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

NeMo studie

### Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegaandoeningen

### Synoniemen aandoening

decompensatio cordis, fluid overload

### Aandoening

Vochthouding in het lichaam tijdens en na een leverresectie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Hemodynamiek, Neurohumorale respons, Niet-invasieve monitoring, Overvulling

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Preoperatief

- \* Gewicht
- \* Nexfin parameters: slagvolume, cardiac output en cardiac index
- \* 2x 24-uurs urine voor natrium, kalium en kreatinine excretie
- \* 1x plasma sample ADH, aldosteron en renine

Intraoperatief

- \* Fluid responsiveness na toediening 250 ml vocht, kijkend naar verandering in stroke volume
- \* Nexfin monitoring
- \* Vochtbalans

Postoperatief

- \* Tweemaal daags Nexfin monitoring: Slagvolume, Cardiac Output en Cardiac index. De eerste meting is 's ochtend voor mobilizeren en na 2 minuten mobiliseren.
- \* Dagelijks gewicht en enkele en abdominale omtrek

- \* 2x 24-uur urine sample met natrium, kalium en kreatinine excretie
- \* Eerste 5 dagen op de afdeling: dagelijks bepalen van elektrolyten natrium, kalium, bicarbonaat en chloride
- \* Dagelijks bepalen van plasma concentraties van Aldosteron, ADH en renine voor mobiliseren en na 20 minuten mobiliseren

## **Secundaire uitkomstmaten**

nvt

# **Toelichting onderzoek**

## **Achtergrond van het onderzoek**

In 2011 zijn in het AMC 34 grote leverresecties verricht. De uitkomst van deze resecties is de laatste jaren verbeterd door betere chirurgische technieken en betere postoperatieve zorg. Toch krijgt, postoperatief, een deel van deze patiënten een overvullingsbeeld.

Een operatie brengt een stress respons in het lichaam teweeg. Deze stress respons zorgt voor anti-diurese en oligurie. Als een patient postoperatief weinig plast, is de meest voor de hand liggende oplossing vocht toedienen. Helaas raakt een groot deel van deze patiënten overvuld door dit vocht. De vraag die nu rijst is: hebben deze patiënten wel vocht nodig. Is hun circulerend volume verlaagd?

Om deze vraag te kunnen beantwoorden, hebben we een apparaat nodig wat ons meer parameters kan geven wat betreft de hemodynamische status van patiënten. Op de afdeling wordt de patient nu driemaal daags gecontroleerd op urineproductie, hartslag, bloeddruk, saturatie en gewicht. Wij willen weten wat de cardiac output en wat het slagvolume van deze patiënten is.

Dit is mogelijk met het apparaat Nexfin. Met een cuff om de vinger is het mogelijk om de cardiac output, cardiac index en het slagvolume te bepalen. Deze non-invasieve meetmethode zal ons meer inzicht geven in de cardiovasculaire status van patient.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om meer parameters te verkrijgen met Nexfin in de per- en postoperatieve periode bij een leverresectie. Daarnaast zullen er extra bepalingen worden verricht in bloed en urine. De vraag is of de Nexfin ons kan

helpen om te voorkomen dat een patient overvuld raakt. Eerst zullen wij een pilot studie doen, om alleen data te verkrijgen. De patienten krijgen de normale zorg volgens het zorgpad 'leverresecties'.

## **Onderzoeksopzet**

Wij zullen 15 patienten includeren die een grote leverresectie zullen ondergaan. Zij zullen met de Nexfin gemonitord worden per- en postoperatief. Bij opname meten we de cardiac output, cardiac index en het slagvolume als basiswaarde. Daarnaast wordt op de poli 2x een 24-uur urine verzameld om de zout en kreatinine excretie van de patient te bepalen. In het standaard bloed wat afgenomen wordt, zullen extra bepalingen worden gedaan, namelijk Aldosteron, ADH en Renine.

Tijdens de operatie zal de patient met de Nexfin gemonitord worden. Daarnaast zal elk uur 250 ml vocht toegediend worden om te kijken wat het slagvolume van de patient hierop doet. Dit zegt ons iets over de vullingsstatus van de patient. Het doel van de anesthesist is om de patient euvolemisch op de afdeling te krijgen. Dit is de reguliere gang van zaken, alleen nu gemonitord met de Nexfin,

Postoperatief zullen de patienten 2x daags met de Nexfin gemeten worden. Dit zal hooguit tien minuten duren. Daarnaast zal er tweemaal een 24-uurs urine verzameld worden (uit de urinecatheter van patient). Dagelijks worden aldosteron, ADH, renine en elektrolyten bepaald. Patienten krijgen de standaardzorg en er zullen geen interventies worden uitgevoerd op basis van de Nexfin resultaten.

## **Inschatting van belasting en risico**

De risico's om deel te nemen aan deze studie zijn laag. De Nexfin is een niet-invasief apparaat en is niet belastend voor de patient. De patient zal de normale zorg krijgen omtrent de leverresectie. Wij zullen alleen aanvullende onderzoeken verrichten.

Het is van groot belang dat deze pilot uitgevoerd wordt, aangezien we verwachten dat we door middel van de Nexfin een beter vochtbeleid tijdens en na een operatie kunnen voeren. Het aantal overvulde patienten zal afnemen en dit zal zich uiten in bijna een halvering van het aantal opnamedagen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

## **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
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 die een grote leverresectie ondergaan

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

cirrose, nierfalen, hartfalen en hartritmestoornissen

## **Onderzoeksopzet**

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-10-2013

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Nexfin

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20404

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

6 - Nexfin monitoring and laboratorium testen in de per- en postoperatieve setting b ... 25-05-2025

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL43476.018.13 |
| OMON     | NL-OMON20404   |