

Bloed volume meting door middel van HES injectie en non-invasieve cardiac output meting om hemodynamische veranderingen gedurende electieve keizersnede te beoordelen

Gepubliceerd: 24-01-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primair doel: die groepen zwangeren identificeren die, een geplande keizersnede moeten ondergaan, een groot risico hebben op ernstige hypotensie (gedefinieerd als een daling van minstens 15% onder de baseline tensie) gebaseerd op hun preparatieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46850

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HES injectie studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

keizersnede, sectio caesarea

Aandoening

hemodynamiek

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemodynamische veranderingen, HES injectie, keizersnede, niet invasieve cardiac output meting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is ernstige hypotensie, die gedefinieerd wordt als een daling in de bloeddruk van groter of gelijk aan 20% van de baseline waarde of een systolische bloeddruk onder 100 mmHg.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de relatieve verandering in cardiac output gedurende volume resussitatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bevalling door middel van keizersnede onder neuraxiale anesthesie (spinaal of gecombineerd spinaal epiduraal) wordt over de hele wereld veel toegepast. Historisch gezien is de belangrijkste reden om neuraxiale anesthesie toe te passen de hoge incidentie aan luchtwegmanagement problematiek die geassocieerd is aan het gebruik van algehele anesthesie in de zwangere populatie. Helaas heeft neuraxiale anesthesie naast voordelen ook nadelen, zoals de frequent optredende spinale hypotensie als gevolg van sympathicolyse. Behandeling van de spinale hypotensie is het onderwerp van vele studies. Onderzoeken die echter pogen de hemodynamische instabiliteit tijdens de keizersnede te voorspellen en voorkomen zijn zeldzaam. Een van de pijlers van preventie is adequate risico stratificatie van het ontstaan van de complicatie. Als een niet-invasieve

manier gevonden kan worden om die groepen patiënten te identificeren, waarschijnlijk met een verminderd circulerend volume, die een hoog risico hebben op een ernstige hemodynamische instabiliteit tijdens de keizersnede, kan dit ons een mogelijkheid geven een meer persoonlijk toegepast volume infusie beleid te ontwikkelen, wat nu meestal door infusie van Hydroxy Ethyl Starch (HES) oplossingen wordt gedaan.

Doel van het onderzoek

Primair doel: die groepen zwangeren identificeren die, een geplande keizersnede moeten ondergaan, een groot risico hebben op ernstige hypotensie (gedefinieerd als een daling van minstens 15% onder de baseline tensie) gebaseerd op hun preparatieve volume status.

Secundair doel: om vast te stellen of anesthesie en volume management tijdens de keizersnede resulteert in (relatieve) veranderingen in cardiac output bepaald door niet-invasieve cardiac output meting.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele multicenter studie met bloedvolume onderzoek en niet-invasieve cardiac output metingen bij patiënten die een electieve keizersnede moeten ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de studie zullen alle patiënten ongeveer 500 ml HES (Voluven) toegediend krijgen voor volume suppletie. Voor en na de toediening van de eerste 175 ml wordt er 10 ml bloed afgenomen via een infuuscanule die standaard ingebracht wordt. Dit brengt geen extra risico's met zich mee omdat Voluven infusie een gestandaardiseerde behandeling is rondom een sectio caesarea en er geen extra venapunctie gedaan hoeft te worden voor de bloedafname.

De individuele patient heeft geen voordeel aan deelname aan de studie gezien de observationele aard ervan. Mogelijk kunnen toekomstige generaties patiënten wel baat hebben van de resultaten van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229HX

NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

- zwangere vrouwen die een electieve keizersnede gaan ondergaan
- ouder dan 18 jaar
- zwanger van één kind
- toestemmen aan deelname aan de studie
- beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- jonger dan 18 jaar
- multipale zwangerschap
- hartaandoening: pompfalen, congenitale afwijkingen met aanhoudend hemodynamische effecten (kleplijden)
- weigeren deel te nemen aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 158

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL59618.068.17