

Vergelijking van perifeer veneus en arterieel bloedgas in de behandeling van patiënten met respiratoire klachten op de spoedeisende hulp.

Gepubliceerd: 16-07-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het testen van de hypothese dat behandeling van patiënten met respiratoire klachten op de spoedeisende hulp gebaseerd op de resultaten van een veneus bloedgas niet verschilt van de behandeling gebaseerd op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48393

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BGC trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kortademigheidsklachten, Respiratoire klachten

Aandoening

Respiratoire klachten veroorzaakt door verschillende onderliggende ziektebeelden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zuyderland (RvE Cap 1)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedgas, Respiratoire klachten, Spoedeisende hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de frequentie van veranderingen in de behandeling van patiënten met respiratoire klachten op de spoedeisende hulp gebaseerd op de resultaten van een veneus bloedgas vergeleken met de behandeling gebaseerd op resultaten van een arterieel bloedgas.

Welke veranderingen plaatsvinden, de karakteristieken van deze veranderingen en welk resultaat van het arterieel bloedgas (de pH, bicarbonaat, partiële koolstofdioxide druk (pCO₂), lactaat of partiële zuurstof druk (pO₂)) de veranderingen veroorzaken worden beschreven.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de overeenkomst tussen veneuze en arteriële pH, bicarbonaat, partiële koolstofdioxide druk (pCO₂), lactaat en partiële zuurstof druk (pO₂) en de correlatie tussen veneuze en arteriële partiële zuurstof druk en de perifere zuurstofsaturatie gemeten met pulsoximeter.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een belangrijk onderdeel van beoordeling van patiënten met respiratoire

klachten op de spoedeisende hulp is het bepalen van de zuur-base, ventilatie en oxygenatie status. Dit wordt gedaan aan de hand van de uitslagen van een arterieel bloedgas, de gouden standaard. Het prikken van een arterieel bloedgas wordt vaak als pijnlijk ervaren en is moeilijker en meer risicovol.

Eerder onderzoek laat zien dat een veneus bloedgas een betrouwbaar alternatief is met een goede correlatie tussen de veneuze en arteriële pH en bicarbonaat waarde. Ook kunnen de veneuze partiële koolstofdioxide druk ($p\text{CO}_2$) en de veneuze lactaat waarde gebruikt worden als een betrouwbare screeningsmethode voor hypercapnie en hyperlactatemie. Daarnaast maakt de ontwikkeling en het wijd verspreide gebruik van pulsoximeters het makkelijk om de oxygenatie status van patiënten te bepalen.

Desondanks blijft het arterieel bloedgas de meest gebruikte methode voor het bepalen van de zuur-base, ventilatie en oxygenatie status van patiënten met respiratoire klachten op de spoedeisende hulp.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het testen van de hypothese dat behandeling van patiënten met respiratoire klachten op de spoedeisende hulp gebaseerd op de resultaten van een veneus bloedgas niet verschilt van de behandeling gebaseerd op de resultaten van een arterieel bloedgas. De frequentie van de verandering in de behandeling gebaseerd op de resultaten van een veneus bloedgas vergeleken met de behandeling gebaseerd op de resultaten van een arterieel bloedgas worden beoordeeld. Welke veranderingen plaatsvinden, de karakteristieken van deze veranderingen en welk resultaat van het arterieel bloedgas (de pH, bicarbonaat, partiële koolstofdioxide druk ($p\text{CO}_2$), lactaat of partiële zuurstof druk ($p\text{O}_2$)) de veranderingen veroorzaken worden beschreven.

Onderzoeksopzet

Postpectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Op de spoedeisende hulp wordt bij patiënten met respiratoire klachten altijd veneus bloed geprikt voor de algemene laboratoriumbepalingen. Ook wordt er een arterieel bloedgas afgenomen voor het bepalen van de zuur-base, ventilatie en oxygenatie status. Bij de standaard venepunctie of via het perifere infuus wordt een extra bloedbuis afgenomen, het veneuze bloedgas. Er vindt geen extra venepunctie plaats. De patiënt/proefpersoon wordt voor zijn of haar klachten behandeld volgens de geldende richtlijnen.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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 (* 18 jaar oud) op de spoedeisende hulp met dyspneu, ademhalingsfrequentie $> 20/\text{min}$ of een perifere zuurstofsaturatie $< 95\%$, een betrouwbare saturatie gemeten met pulsoximeter (gemeten met de Philips IntelliVue MP30 patient monitor, een betrouwbare meting is gedefinieerd door een pulsatiele flow met een perfusie indicatie waarde boven 0.3) en een indicatie, bepaald door de behandelend arts, om de zuur-base, ventilatie en

oxygenatie status te bepalen met een arterieel bloedgas.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van onderstaande criteria zal worden geëxcludeerd van deelname aan deze studie:

- Niet in staat om informed consent te geven binnen redelijke tijd na stabilisatie en afnemen van de bijbehorende psychologische stress, en geen vertegenwoordiger beschikbaar om namens de patiënt informed consent te geven.
- Andere redenen dan het bepalen van de zuur-base, ventilatie en oxygenatie status voor het bepalen van de arterieel bloedgas resultaten, zoals het bepalen van de alveolaire-arteriële zuurstof gradiënt (A-a gradiënt).
- Geen arts of gekwalificeerde verpleegkundige beschikbaar voor het afnemen van het arterieel bloedgas.
- Afname van het arterieel of veneus bloedgas is na twee pogingen niet gelukt.
- Eerdere deelname aan deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-10-2019

Aantal proefpersonen: 155

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2019
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	NL70394.096.19