

Detectie van hypovolemie bij de oudere patiënt rondom een operatieve ingreep

Gepubliceerd: 18-04-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van de studie is om de incidentie van de peri-operatieve hypovolemie vast te stellen bij de oudere patiënt rondom een operatieve ingreep in het VUmc, en wat de relatie is tot postoperatieve complicaties.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De HOOI studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Elektrolyt- en vochtbalansafwijkingen
- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

dehydratie, ondervulling

Aandoening

veroudering (fysiologisch)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische ingreep, hypovolemie, ouderen, perioperatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van hypovolemie (weergegeven als percentage van het totaal) op de verschillende tijdstippen.

Secundaire uitkomstmaten

De relatie van hypovolemie met het optreden van postoperatieve complicaties zoals delier en acute nierinsufficiëntie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oudere patiënten zijn kwetsbaar voor hypovolemie; zij hebben een verminderde vochtinname door een verminderd dorstgevoel, diastolische dysfunctie van het linker ventrikel, en een verminderde catecholamine respons. Dit gaat bovendien vaak samen met polyfarmacie en diverse comorbiditeiten, zoals atriumfibrilleren, waardoor de vulling van het hart verder wordt bemoeilijkt. Hierdoor zijn oudere patiënten sterk afhankelijk van de preload wanneer er een toename van hun cardiac output nodig is. Hypovolaemie leidt tot een verminderde preload, waardoor de cardiac output te laag kan worden. Hypovolemie kan leiden tot inadequate orgaanperfusie met risico op postoperatieve complicaties zoals het ontwikkelen van een delier, nierinsufficiëntie en wondinfecties. Een hypovolemische status kan eenvoudig worden behandeld door middel van het optimaliseren van het circulerend volume.

Op dit moment is er weinig bekend over de perioperatieve hypovolemie bij de oudere patiënt, en of dit gerelateerd is aan postoperatieve complicaties. Meer informatie hieromtrent is nuttig om het aantal complicaties in deze kwetsbare groep te reduceren. Complicaties leiden tot toename van morbiditeit op de lange

termijn, verminderen de kwaliteit van leven, doen kosten stijgen en zijn de belangrijkste voorspeller voor overleving.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de incidentie van de peri-operatieve hypovolemie vast te stellen bij de oudere patiënt rondom een operatieve ingreep in het VUmc, en wat de relatie is tot postoperatieve complicaties.

Onderzoeksopzet

Op vier momenten (preoperatief, postoperatief, na 24 uur en na 48 uur) de volumische status worden onderzocht op de aanwezigheid van hypovolemie.

Hypovolemie is hierbij gedefinieerd als de aanwezigheid van fluid responsiveness (gemeten als een toename in slagvolume van meer dan 10% na een passive leg raise door de Nexfin non-invasive cardiac output meting).

Een passive leg raise is een maneuver waarbij de bloeddruk meting eerst in zittende positie (in bed) wordt gemeten, en vervolgens 1-5 minuten na het elektrisch verstellen van het bed tot een horizontale houding van het bovenlichaam, en het 30 graden heffen van de benen.

De Nexfin is een veelgebruikte non invasieve methode om door middel van een counterpulsaties in een bloeddrukbandje om de vinger de bloeddruk, hartfrequentie en het slagvolume weer te geven.

Inschatting van belasting en risico

Een van de onderzoekers bezoekt de patiënt op de afdeling en plaatst het bloeddrukbandje om de wijsvinger van de rechter hand. De meting vindt eerst 5 minuten in zittende positie plaats, gevolgd door het verlagen van het hoofdeinde en het heffen van de benen met 30 graden voor 1-5 minuten (door het elektrisch verstelbare bed, dus passief zonder inspanning). Er is hierbij slechts een geringe belasting, met minimaal discomfort.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117

Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Toestemming, leeftijd 70 jaar of ouder, gepland voor operatieve ingrepen met een verwachte opnameduur van ten minste 2 dagen postoperatief.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hartritmestoornissen, tekenen van shock, onmogelijkheid tot uitvoeren metingen door patientkenmerken, operatie in dagbehandeling, acute ingreep.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-05-2018

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Nexfin

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL62141.029.17