

Het gebruik van een adapter ter verbetering van de veneuze bloedgas analyses

Gepubliceerd: 29-07-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel van deze studie is om de nauwkeurigheid van de resultaten van de bloedgasanalyses verkregen met de adapter te vergelijken met bloedgas resultaten direct verkregen uit een veneuze lijn. In de huidige manier van een veneuze bloedgas...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56903

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veneuze bloedgas analyses

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Veneuze bloedgas

Aandoening

patiënten voor wie een bloedgasanalyse is geïndiceerd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedafname, Pre-analyse, Venapunctie, Veneuze bloedgas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is om te verifiëren of het gebruik van een bloedtransfersysteem bij een veneuze bloedgas, de resultaten van een VBG zal verbeteren ter bevordering van de diagnostiek. We zullen de volgende bloedgasparameters gebruiken om deze nauwkeurigheid te kunnen bepalen: pH, bicarbonaat, pCO₂, pO₂, zuurstofsaturatie, lactaat, geïoniseerd calcium, natrium, chloride, kalium, hemoglobine, FCOHb, FMethHb.

We zullen de VBG-resultaten vergelijken die zijn verzameld met drie verschillende afnamemethoden, waarbij dezelfde bloedafname via een veneuze lijn wordt gebruikt:

1. rechtstreeks in een bloedgaspuit (de gouden standaard, aangeduid als syringe VBG)
2. in een heparinebuis en vervolgens overgebracht naar een capillair (aangeduid als capillaryVBG),
3. in een dummybuis en vervolgens overgebracht naar een bloedgaspuit via het bloedtransfersysteem (aangeduid als adapter VBG).

Secundaire uitkomstmaten

1. Invloed van de volgorde van de buizen evalueren: Volgens de richtlijnen van CLSI en NVKC moeten buizen in een specifieke volgorde worden afgenomen, omdat het risico bij eventuele bijmenging van anticoagulantia in de buizen de resultaten kan beïnvloeden. Volgens deze richtlijn moet een VBG als eerste in de volgorde worden afgenomen. Het zou echter logistiek voordeliger zijn om een VBG aan het einde af te nemen. We zullen testen of het afnemen van een VBG aan het einde van de volgorde invloed heeft op de bloedgasresultaten.

2. Het type afnamebuis evalueren, met name het effect van heparine op bloedgasresultaten: Volgens de huidige volgorde wordt een conventionele VBG direct in een bloedgasspuit afgenomen. Het kan echter ook uit een heparinebuis worden afgenomen waarna het vervolgens wordt overgebracht naar een bloedgasspuit. Het is niet duidelijk wat het effect van heparine is op bloedgasresultaten, waardoor het momenteel in een buis zonder anticoagulantia (dummybuis) wordt afgenomen. Hierdoor kunnen er in vitro stolselvormingen plaatsvinden en kan het de bloedgasresultaten beïnvloeden. Het gebruik van een gehepariniseerde buis kan dit effect minimaliseren.

3. Effect van omgevingsfactoren bij transport, bijvoorbeeld temperatuur en tijd tot analyse: Het effect van opslag (kamertemperatuur of op ijs), tijd tot analyse en transport (buisenpost) in de bloedgasanalyse is niet adequaat beschreven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afname van een veneuze bloedgas (VBG) is behalve patiëntvriendelijk en efficiënt, ook betrouwbaar in de diagnose van een diabetische ketoacidose en het uitsluiten van arteriële hypercapnie. De veneuze bloedgas wordt afgenomen vanuit de ader via een venapunctie, een gestandaardiseerde methode die door veel getraind personeel kan worden uitgevoerd. Eerdere onderzoeken hebben aangetoond dat een VBG betrouwbare pH en bicarbonaat resultaten geeft die vergelijkbaar zijn met een arterieel bloedgas. Echter, de huidige methode van VBG-afname leidt tot onnauwkeurige pCO_2 en pO_2 waarden omdat het bloed wordt blootgesteld aan de omgeving. Een mogelijke oplossing is het gebruik van een adapter, waarbij het verzamelde bloed in een vacuümbuis direct wordt overgebracht naar een bloedgaspuit. De anaerobe overdracht zorgt voor een nauwkeuriger resultaat en verbeterd daarmee het gebruik van VBG in diagnostiek.

Het gebruik van VBG maakt het mogelijk om monsters te verzamelen tijdens routinematige venapunctie en stelt verpleegkundigen op de afdeling in staat om zelf een bloedgas uit te voeren in plaats van laboratoriumpersoneel. Dit brengt echter ook pre-analytische risico's met zich mee, zoals transporttijd en/of temperatuur.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de nauwkeurigheid van de resultaten van de bloedgasanalyses verkregen met de adapter te vergelijken met bloedgas resultaten direct verkregen uit een veneuze lijn. In de huidige manier van een veneuze bloedgas afname is het lastig om te voorkomen dat het bloed wordt blootgesteld aan de omgevingslucht. Door de adapter zal dit worden voorkomen, waardoor alle beschikbare bloedgasresultaten (pH, bicarbonaat, pCO_2 , pO_2 , zuurstofsaturatie, lactaat, geïoniseerd calcium, natrium, chloride, kalium, hemoglobine, FCOHb, FMethHb) vergelijkbaar zouden moeten zijn met een VBG afgenomen via een centrale veneuze lijn. Er zal worden beoordeeld of dit pre-analytische fouten kan verminderen, de werkstroom kan verbeteren en kosteneffectief zal zijn.

Onderzoeksopzet

Opgenomen klinische patienten voor wie een veneuze bloedgas is aangevraagd, zullen worden gevraagd of zij willen deelnemen aan dit onderzoek. Tijdens de reguliere venapunctie zal maximaal 30 mL extra bloed worden afgenomen. We zullen bloed verzamelen direct in een bloedgaspuit (syringe VBG), in een heparinebuis voor overbrenging naar een capillair (capillary VBG), en in een dummybuis die met een bloedtransfersysteem naar een bloedgaspuit wordt

overgebracht (adapter VBG). Deze monsters zullen worden gemeten met een bloedgasanalyzer. Als de adapter VBG nauwkeurige resultaten oplevert in vergelijking met de spuit VBG, zullen we verschillende pre-analytische variabelen testen zoals beschreven in de secundaire doelstellingen.

We zullen samenwerken met artsen die voor deze patiënten een bloedgasanalyse hebben aangevraagd. De arts zal een laboratoriumtest aanvragen en de patiënt informeren over deze studie. Dit zullen patiënten zijn op de SEH en IC die wilsbekwaam zijn en in staat zijn om vragen te beantwoorden.

Bloed zal worden afgenomen door gekwalificeerd en ervaren personeel, en patiënten zullen worden gevraagd om informed consent te tekenen, nadat ze alle relevante informatie hebben gelezen en besproken en hun vragen zijn beantwoord. Eerdere ervaringen hebben aangetoond dat patiënten zeer gemotiveerd zijn om deel te nemen aan onderzoek dat de diagnostiek en gezondheid zal verbeteren.

Deze studie bestaat uit twee delen. Het hoofddoel van deze studie is een methodevergelijking uit te voeren tussen de capillary VBG en de adapter VBG. Resultaten zullen worden verkregen met onze reguliere bloedgasanalyzer. Hiervoor zullen we de resultaten van capillary VBG vs. syringe VBG vergelijken met die van adapter VBG vs. syringe VBG. VBG zal worden verzameld met dezelfde bloedafname via een veneuze lijn. Als de resultaten van de adapter VBG een kleinere bias laten zien, kunnen we doorgaan met deel twee: het optimaliseren van de workflow door verschillende pre-analytische variabelen te testen zoals beschreven in de secundaire doelstellingen. Resultaten zullen worden vergeleken met een syringe VBG.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname zal plaatsvinden door gekwalificeerd personeel. Het betreft een routinematige diagnostische procedure die volgens de richtlijnen zal worden uitgevoerd. De totale hoeveelheid extra bloed zal maximaal 30 mL per persoon bedragen en zal worden afgenomen via dezelfde venapunctie die voor diagnostische doeleinden wordt uitgevoerd. Hoewel een bloedafname pijnlijk kan zijn en/of een hematoom (blauwe plek) kan veroorzaken, is er geen extra punctie nodig. Hierdoor beschouwen we deze studie als een studie met een minimaal tot geen risico vormen voor de gezondheid van het individu.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813 TZ
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813 TZ
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)

In het ziekenhuis opgenomen patiënten voor wie een bloedgas is geïndiceerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten jonger dan 18 jaar oud en wilsonbekwame patiënten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	186
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Adapter
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL86451.100.24