

"Near infrared spectroscopy in stoma's en sublinguaal van septische en niet-septische Intensive Care patienten; effect van nitroglycerine, phenylephrine en noradrenaline.

Gepubliceerd: 10-04-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Wat is de base-line StO₂ (referentie waarde) in intestinale stoma's bij gezonde patienten ? Kan NIRS betrouwbaar darm-ischaemie detecteren ? Wat is de invloed van vullings-status op de StO₂- in het stoma en sublinguaal ? Wat is de invloed van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Vaataandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33896

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIRS in darm-stoma's en sublinguaal van intensive care patienten.

Aandoening

- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Darm ischaemie of zuurstof-tekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Wetenschaps cie. of eigen budget van de Intensive Care.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intensive care, nitroglycerine, noradrenaline, phenylephrine, sepsis, spectroscopie, stoma's, sublinguaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Baselijn StO₂ stoma en sublinguaal.

StO₂ stoma en sublinguaal na "Passive leg raising"; "fluid challenge"; NTG, PE en NA.

Verschil bij septische en niet-septische patienten.

Relatie StO₂ en systemische parameters.

Baselijn StO₂ stoma en sublinguaal op dag 3.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de intensive care is het van belang om darmischaemie in een vroeg stadium te signaleren. Globale darmischaemie (bijv. bij shock) is een belangrijke oorzaak van multi orgaan falen (o.a Crit Care. 2005;9 Suppl 4:S13-9. Epub 2005 Aug 25). Locale darmischaemie; bijvoorbeeld na darm of vaat operaties, moet snel en adequaat behandeld worden. Momenteel zijn hier geen betrouwbare meet-methodes voor; alleen maar indirecte parameters zoals serum lactaat. Scopie is betrouwbaar maar vaak niet goed uitvoerbaar door slechte darmvoorbereiding of om logistieke redenen (bijv. 's nachts). Verder is slechts een deel van de darm te scopieren. Men zoekt dus naar technieken om de darmoxygenatie te meten. Near infrared spectroscopie (NIRS) is een gevalideerde meetmethode op de duimuis

voor meting van systemische weefsel oxygenatie. Metingen in of op stomas zijn nog niet onderzocht en/of gepubliceerd. In een recente publicatie (Crit Care Med. 2007 Apr;35(4):1055-60.) is wel m.b.v. SDF/OPS met een vergelijkbare probe als de NIRS, onderzoek gedaan naar de microcirculatie in stoma's van 23 IC patienten. In andere studies is met SDF/OPS onderzoek gedaan naar de sublinguale microcirculatie bij septische Intensive Care patienten, en de invloed van verschillende vasotonica. Echter, bij SDF/OPS wordt geen weefseloxygenatie gemeten, i.t.t. de NIRS techniek. De voornaamste vraag van dit onderzoek is, of NIRS een nieuwe methode zou kunnen zijn om darmischaemie te objectiveren. Verder willen wij de invloed van vaatverwijders en vasoconstrictoren op de NIRS meting in de darm meten, alsmede verschillen bij septische of niet septische patienten. Vaatverwijders worden veel gebruikt op de Intensive Care in de veronderstelling daarmee de darm perfusie c.q. oxygenatie te verbeteren maar hier is onvoldoende bewijs voor. Phenylephrine wordt vaak tijdens de Anesthesie gebruikt voor peroperatieve haemodynamische ondersteuning. Noradrenaline wordt vaak op de IC gebruikt bij septische patienten voor haemodynamische ondersteuning. Mogelijk hebben vasoconstrictoren een negatieve invloed op de darm-oxygenatie. Inzicht hierin zou het gebruik van genoemde middelen kunnen beïnvloeden. Daarnaast willen wij met NIRS data vergaren over de sublinguale situatie; de effecten van vulling en vasotonica; correlaties tussen NIRS in stoma en sublinguaal, verschillen op dag 1 en 3, en een vergelijking maken met SDF/OPS data uit de literatuur.

Doel van het onderzoek

Wat is de base-line StO₂ (referentie waarde) in intestinale stoma's bij gezonde patienten ?

Kan NIRS betrouwbaar darm-ischaemie detecteren ?

Wat is de invloed van vullings-status op de StO₂- in het stoma en sublinguaal ?

Wat is de invloed van Nitroglycerine op de StO₂-stoma in het stoma en sublinguaal ?

Wat is de invloed van Phenylephrine op de StO₂-stoma in het stoma en sublinguaal ?

Wat is de invloed van Noradrenaline op de StO₂-stoma in het stoma en sublinguaal ?

Is er een verschil in StO₂ stoma base-line en bij interventie, tussen septische en non-septische Intensive Care (IC) patienten ?

Is er een correlatie tussen NIRS data in het stoma en sublinguaal, op dag 1 resp. dag 3 ?

Is er een correlatie tussen NIRS data in het stoma resp. sublinguaal, en SDF/OPS data in de literatuur ?

Is er een correlatie tussen NIRS data en systemische haemodynamische parameters ?

Onderzoeksopzet

Vier en twintig Intensive Care patiënten met een enterostomie worden geïncubeerd. Vijftig procent zijn septisch (ESICM criteria), en 50 % niet-septisch. Zowel mechanisch beademde als spontaan ademende patiënten worden geïncubeerd. Patiënten met spontane ademhaling kunnen al of niet verbonden zijn aan een beademingsapparaat.

Niet-invasieve cardiac output/index meting via een arteriële *Pulse Contour Analysis* techniek (Vigileo® van Edwards). Patiënten hebben routinematig invasieve arteriële drukmeting.

Afname serum lactaat via arteriële lijn (routine op de IC).

Als patiënt een centraal veneuze lijn (CVL) heeft; afname SvO₂ (gemengd veneuze saturatie) vóór en tijdens interventies. Een CVL zal niet speciaal voor het onderzoek ingebracht worden.

Meten van *baseline* haemodynamische parameters en SvO₂. Baseline NIRS meting op de duimuis.

Meting van *base line* fysiologische fluctuaties van NIRS data in het stoma gedurende 30 minuten. Meten van base line NIRS data sublinguaal.

Omdat NIRS data niet gevalideerd zijn voor deze toepassing, zullen deze gegevens niet toegankelijk zijn voor behandelende artsen.

Inventarisatie intravasculaire vullings status met *Passive Leg Raising Test* volgens protocol (zie aldaar). Optimalisatie vullingsstatus met colloïden iv; meten effect op NIRS data stoma en sublinguaal.

Patiënten worden gerandomiseerd in vier groepen: 1) septische patiënten krijgen Noradrenaline (NA) resp. Nitroglycerine (NTG) 2) septische patiënten krijgen Phenylephrine (PE) resp. NTG; 3) niet-septische patiënten krijgen NA resp. NTG; 4) niet-septische patiënten krijgen PE resp. NTG. Als patiënten reeds NA krijgen, wordt de dosis verhoogd. Met een *titrerend naar effect* techniek wordt met NA; PE; NTG een 10 * 20 % verandering van de gemiddelde bloeddruk (MAP) gegenereerd. Na 10 minuten *steady state* worden NIRS parameters in het stoma resp. sublinguaal gemeten. Na 15 minuten *wash out* wordt het tweede middel gegeven. De MAP moet te allen tijde > 60 en < 100 mmHg zijn. Atropine 0,5 mg en Efedrine 5 mg iv zijn *stand by* als nood medicatie. Na evt. nood medicatie wordt ook een *wash out* van 15 minuten in acht genomen. Patiënt heeft minimaal 2 Gauge 18 perifere infusen. NTG; NA en PE kunnen korte tijd via een perifeer infuus gegeven worden (< 1 uur).

NTG: start 0,5 ug/kg/min.

PE: start 0,1. ug/kg/min.

NA: start 0,1 ug/kg/min or ophogen in septische patiënten.

Na toedienen 2e middel: stop studie.

Meten baseline NIRS data in stoma en sublinguaal op dag 3 zonder interventie.

Inschatting van belasting en risico

Zie E 9A.

Introductie NIRS-probe in stoma resp. sublinguaal. NTG, PE en NA toediening wordt routinematig toegepast op de Intensive Care en Operatie kamer onder invasieve bloeddruk meting. Bloeddruk (BP) veranderingen worden daarom scherp

geobserveerd en tijdig opgemerkt. NTG, PE en NA zijn (zeer) kort werkende middelen. Indien de BP buiten de marge komt (zie boven), zal aanpassing of stoppen van de NTG/PE snel effect hebben. De kans op Bloeddruk schommelingen wordt verminderd door een optimalisatie van de vullings-status, getitreerde infusie, enz.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graaf weg
Delft
Nederland

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graaf weg
Delft
Nederland

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)

Intensive care patienten met een intestinaal stoma. Septische versus niet-septische patienten. Zowel beademde als spontaan ademende patienten worden geïncludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet compliante patient of familie. Dehiscentie of ernstig oedeem van stoma. Ernstige stollings stoornissen (thrombocyten < 60); INR > 3.0. Haemodynamische instabiliteit; MAP (gemiddelde bloeddruk) < 60 mmHg of < 40 % van referentie waarde. Hypertensie: MAP > 100 mmHg of > 20 boven referentie waarde. Anurie. Fracturen of luxaties van de heupgewrichten. Symptomatische myocard ischeamie. Therapeutische toediening van nitroglycerine voor bijv. myocard ischaemie.

Ernstige infecties of wonden van de mond of de tong.

Ileostoma's zijn relatief gecontraïndiceerd voor het inbrengen van een NIRS probe. Patienten met klinisch evident verhoogde intraabdominale druk.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-08-2009

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Introductie van NIRS probe in darm-stoma en sublinguaal

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL20530.098.07