

Ketanest in Intensive Care Unit Patiënten

Gepubliceerd: 24-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het vergelijken van de effecten die de inductiemiddelen etomidat en ketanest hebben op zowel de macro- als microcirculatie bij patiënten op de ICU waarbij beademing geïndiceerd is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35229

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KICUP

Aandoening

- Overige aandoening
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

coma, respiratoir falen

Aandoening

intensive care patiënten waarbij inductie van anesthesie geïndiceerd is

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geld vanuit eigen fonds) intensivisten onderzoeksgroep CWZ; dus eigen middelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Etomidaat, Ketanest, Microcirculatie, Nabij-infrarood spectroscopy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

CVP (10 min average)

HR/BP (10 min average)

MAP (10 min average)

Urine output (60 min average)

Resuscitation volume (specific sum)

Inotropic support (value of rate and cumulative dose)

Vasopressor support (value of rate and cumulative dose)

Microcirculatory function

Secundaire uitkomstmaten

Ventilatory and oxygen delivery variables

Adverse psychological reactions

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot voor kort was het voor de meeste anesthesisten en intensivisten gangbaar om etomidaat te gebruiken als inductiemiddel voor anesthesie bij cardiorespiratoire gecompromitteerde patiënten die zijn opgenomen op de intensive care unit (ICU). Dit vanwege het gunstige effect dat etomidaat zou hebben op de cardiovasculaire stabiliteit. De laatste tien jaar is men zich echter steeds meer bewust geworden van de schadelijke effecten van etomidaat. Met name een eenmalige dosis etomidaat, zoals die bij inductie wordt gebruikt, zou leiden tot schadelijke effecten op de bijnier. Als alternatief voor etomidaat kan ketanest als inductiemiddel gebruikt worden. Ketanest heeft waarschijnlijk vergelijkbare effecten voor wat betreft de cardio-vasculaire

stabiliteit maar dan zonder het onderdrukken van de bijnier. Het lijkt er daarom op dat inductie met ketanest te prefereren is boven inductie met etomidaat bij ernstig zieke patiënten. Het effect van deze middelen op de microcirculatie is echter tot op heden nog onbekend maar speelt, net als de macrocirculatie, een essentiële rol in het genezingsproces van deze patiënten.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de effecten die de inductiemiddelen etomidaat en ketanest hebben op zowel de macro- als microcirculatie bij patiënten op de ICU waarbij beademing geïndiceerd is.

Onderzoekopzet

Prospectieve single-center observationele studie.

Interventie:

Patiënten die geïnccludeerd worden in het onderzoek zullen afwisselend toegedeeld worden aan ofwel de ketanest (K) groep ofwel de etomidaat (E) groep. Anesthesie wordt geïnduceerd met ketanest (1 mg/kg) (K-groep) of met etomidaat (0,3 mg/kg) (E-groep). De narcose wordt na inductie onderhouden met midazolam (10 mg/uur) plus morfine (2 mg/h) in beide groepen. Voor de metingen van de effecten van etomidaat en ketanest op de microcirculatie, zullen kortdurende vasculaire occlusies worden toegepast. Dit vindt plaats onmiddellijk voorafgaand aan de inductie en 5-10-15-20-30-45-60-90-120-150-180-210 en 240 minuten na de inductie.

Inschatting van belasting en risico

Etomidaat is een veelgebruikt inductiemiddel. Het heeft een gunstig effect op de cardiovasculaire stabiliteit, maar leidt bij een eenmalige dosis tot het onderdrukken van de bijnierfunctie.

Ketanest is een inductiemiddel met analgetisch effect. Het heeft een gunstig effect op de cardiovasculaire stabiliteit omdat het meestal geen depressie van de cardiovasculaire en respiratoire systemen geeft. Mogelijke negatieve psychologische reacties, geassocieerd met ketanest, worden ondervangen doordat de narcose met midazoalm & morfine nog minimaal 12 uur na het stoppen met ketanest wordt onderhouden.

Near-infrared spectroscopy (NIRS) is een niet-invasieve en patiënt-vriendelijke optische techniek waarbij nabij-infrarood licht gebruikt wordt. De intensiteit van het licht is laag en volkomen onschadelijk. Naast de vele onderzoeken in gezonde personen, is NIRS ook al vaak gebruikt in een ICU omgeving en bij ernstig zieke patiënten zoals in dit project beschreven.

Vasculaire occlusie. NIRS zal worden gebruikt worden in combinatie met een aantal kortdurende vasculaire occlusies zodat een indicatie van de spierperfusie gekregen kan worden. De vasculaire occlusies zijn kort (1 min) en de druk die gebruikt wordt (240 mmHg) is vergelijkbaar met de druk bij een standaardmeting van de bloeddruk, of de druk die toegepast wordt bij een standaard venapunctie. Alhoewel de occlusie zelf als onprettig of pijnlijk ervaren kan worden, zijn beiden reversibel en zal er geen blijvende schade aan het weefsel plaatsvinden. Vergelijkbare methodes, met nog langere occlusie duur, zijn gebruikt in tal van studies waaronder die bij patiënten op de ICU (voor review zie Gerovasili, 2010).

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

weg dor jonkerbos 100
6532 sz Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

weg dor jonkerbos 100
6532 sz Nijmegen
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 die opgenomen zijn op de intensive care:

1. bij wie beademing geïndiceerd is.
2. waarbij de intubatie op de IC zal plaatsvinden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. <18 jaar
2. symptomatische coronary artery disease
3. geplande operatie binnen 3 uur
4. corticosteroïde therapie voorafgaand aan intubatie
5. zwangerschap
6. pulmonaire hypertensie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-03-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL37999.091.11