

Lage-flow extracorporale CO₂ verwijdering en 4mL/kg volume vs. 6mL/kg teugvolume ter verbetering van de bescherming tegen ventilator geïnduceerde longschade in acute long schade: een gerandomizeerde multicenter studie

Gepubliceerd: 20-11-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Teugvolumes nog verder verlagen waardoor VILI verder beperkt kan worden en de patienten minder lang beademd hoeven te worden en minder lang op de IC hoeven te verblijven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37536

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbeterde long bescherming studie

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Acuut Respiratoir Distress Syndroom; acuut long falen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Dirinco, Hemodec, Hemodec en Dirinco

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: extracorporale koolstof dioxide verwijdering (ECCO2-R), lage teugvolume, Ventilator geïnduceerde long schade (VILI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary end-point:

- Aantal ventilator vrije dagen in de eerst 28 dagen

Secundaire uitkomstmaten

Secondary end-point:

- Mortaliteit in de eerst 28 dagen
- Mortaliteit in de eerste 90 dagen
- Aantal IC vrije dagen in de eerste 28 dagen
- Cumulatieve incidentie van eerste episode van refractory hypoxemia ($\text{PaO}_2 < 60$ mmHg voor minstens 1uur bij 100% FiO_2)
- Cumulatieve incidentie weaning readiness
- Cumulative incidence of the use of rescue therapies
- Cumulatieve SOFA-free score eerste 28 dagen
- Cumulatieve incidentie severe adverse events in de eerste 28 dagen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) wordt gekenmerkt door acute optreden van bilateral infiltraten op de X-thorax, wigge druk van $<18\text{mmHg}$ in de pulmonaal arterie of afwezigheid van klinische bewijs voor verhoogde linker atrium druk, $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ratio $= <200$.

ARDS patiënten hebben mechanische beademing nodig, maar dit kan geeft tegelijkertijd ook weer schade aan de longen, dit noemt men Ventilator induced Lung Injury (VILI). Sinds de ARDSnet trial (2000) is bekend dat ARDS patiënten een hogere overleving hebben bij beademing met kleine teugvolumes (6mL/kg) omdat dit minder schade veroorzaakt.

Door te beademen met nog kleinere teugen (4mL/kg) kan VILI nog verder beperkt worden. Echter het probleem bij zulke kleine teugen is het feit dat het CO_2 zich gaat ophopen in het lichaam omdat het niet voldoende afgeblazen kan worden. Vandaar dat er met behulp van een DECAP machine het bloed extra-corporaal wordt gefilterd middels het dialyse principe.

Veneus bloed wordt via een catheter naar de DECAP getransporteerd, hier wordt vervolgens het CO_2 uitgewassen en het "schone" bloed gaat weer via dezelfde catheter terug het lichaam in. Oxygenatie van het bloed gebeurt nog steeds met behulp van de beademingsmachine

Doel van het onderzoek

Teugvolumes nog verder verlagen waardoor VILI verder beperkt kan worden en de patiënten minder lang beademd hoeven te worden en minder lang op de IC hoeven te verblijven.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden na informed consent gerandomiseerd in twee groepen

Controle groep:

- Beademing volgens ARDSnet protocol
- Teugvolumes van 6mL/kg predicted body weight
- Oxygenatie $55\text{-}80\text{ mmHg}$ of SpO_2 $88\text{-}95\%$
- Plateau druk $<30\text{ cm H}_2\text{O}$
- Arteriele pH $7.30\text{-}7.45$

Interventie groep:

- Teugvolumes van 4mL/kg predicted body weight
- Oxygenatie $55\text{-}80\text{ mmHg}$ of SpO_2 $88\text{-}95\%$
- Plateau pressure $= <25\text{ cm H}_2\text{O}$
- arteriele pH $7.30\text{-}7.45$

- ECCO2-R om CO2 uit bloed te halen

Onderzoeksproduct en/of interventie

beademing met kleinere teugvolumes Aansluiting op DECAP middels een coaxiale (two-way) catheter, waardoor bloed van en naar de machine wordt gepompt

Inschatting van belasting en risico

DECAP is gebaseerd op het dialyse principe.

Om stolling in het systeem te voorkomen krijgt de patient heparine toegedient.

Heparine verdunt het bloed waardoor er een verhoogde kans op bloedingen ontstaat.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- Leeftijd >18 jaar
- Patient ligt aan invasieve beademing voor <48 uur
- Binnen 24 uur na diagnose ARDS: met $PF \leq 200$ en $PEEP \geq 10$, bilaterale infiltraten op X-thorax en geen klinisch bewijs van linker atrium dilatatie
- Overeenkomst van volledige medewerking

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Meer dan 48 uur na intubatie en mechanische beademing
- Risico op systemische bloedingen bij het gebruik van anticoagulantia
- Acut hersen schade
- BMI > 40
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2012
Aantal proefpersonen: 18
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-11-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01522599
CCMO	NL39966.078.12