

# Low-flow extracorporale koolzuurgas verwijdering in patiënten met matig ernstig ARDS om longbeschermende beademing mogelijk te maken. Pilot haalbaarheid en veiligheidsstudie.

Gepubliceerd: 02-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

In deze studie worden de veranderingen in de zuurgraad, de koolzuurspanning, de zuurstofspanning in het bloed, de ademfrequentie en de teugvolume(reductie) in de eerste 24 uur na start van ECCO2R en reductie van het teugvolume geregistreerd en...

|                             |                                                              |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                              |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                              |
| <b>Type aandoening</b>      | Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43868

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SUPERNOVA

### Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

### Synoniemen aandoening

acute longschade, ARDS

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** European Society of Intensive Care Medicine (ESICM)

**Overige ondersteuning:** De European Society of Intensive Care Medicine (ESICM), Novalung

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome), ECCO2R (Extracorporale CO2 verwijdering), Mechanische beademing

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het bereiken van reductie van het teugvolume tot 4ml/kg met behoud van een pH en PaCO<sub>2</sub> tot 20% afwijkend van de waarden die verkregen zijn bij beademingsteugen van 6ml/kg.

### Secundaire uitkomstmaten

- Veranderingen in zuurgraad, koolzuurspanning en zuurstofspanning in bloed in de eerste 24 uur na reductie van de beademingsteuggrootte van normaal naar klein
- Veranderingen in respiratoire parameters (grootte van de beademingsteugen, de beademingsdrukken, en de ademfrequentie)
- Hoeveelheid CO<sub>2</sub> verwijderd door ECCO<sub>2</sub>R
- Levensduur van de extracorporale circulatie
- ECCO<sub>2</sub>R gerelateerde complicaties

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Beademing van patiënten met het acute respiratory distress syndrome (ARDS) is noodzakelijk maar kan leiden tot beademingsgerelateerde longschade. Dit kan deels kan worden voorkomen door gebruik te maken van normaalgrootte beademingsteugen (~ 6 ml/kg) en lage beademingsdrukken (< 30 cmH<sub>2</sub>O). Er zijn

sterke aanwijzingen dat het verder verkleinen van de beademingsteugen nog meer bescherming tegen beademingsgerelateerde longschade biedt, maar beademing met kleinere beademingsteugen leidt tot een onacceptabele stijging van de koolzuurspanning. Extracorporale CO<sub>2</sub> verwijdering (extracorporeal CO<sub>2</sub> removal, ECCO<sub>2</sub>R) maakt een verdere verkleining van de beademingsteugen mogelijk.

## **Doel van het onderzoek**

In deze studie worden de veranderingen in de zuurgraad, de koolzuurspanning, de zuurstofspanning in het bloed, de ademfrequentie en de teugvolume(reductie) in de eerste 24 uur na start van ECCO<sub>2</sub>R en reductie van het teugvolume geregistreerd en geanalyseerd. Daarnaast wordt gekeken naar de veiligheid van de interventie.

## **Onderzoeksopzet**

Internationale multicentrische prospectieve pilot studie

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

ECCO<sub>2</sub>R met gebruik van kleine beademingsteugen (4ml/kg)

## **Inschatting van belasting en risico**

De risico's van ECCO<sub>2</sub>R zijn als volgt: plaatsing van de katheters kan vaatschade geven, als ook gepaard gaan met bloedverlies; bloedingen als gevolg van het gebruik van anticoagulantia, en stolselvorming in het systeem of aan de katheters, ondanks het gebruik van anticoagulantia. De risico's zijn vergelijkbaar met het gebruik van vormen van dialyse (zoals continue venoveneuze hemofiltratie), een veilige behandeling die regelmatig gebruikt wordt op een intensive care afdeling. De belasting voor de patiënt is minimaal, aangezien de patiënt tijdens het plaatsten van de katheters en voor de duur van ECCO<sub>2</sub>R en beademing wordt gesedeerd.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

European Society of Intensive Care Medicine (ESICM)

Rue Belliard 19  
Brussel B-1040  
BE

## Wetenschappelijk

European Society of Intensive Care Medicine (ESICM)

Rue Belliard 19  
Brussel B-1040  
BE

## 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)

- matig ernstig ARDS volgens de Berlin definition:  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ : 200-100mmHg met PEEP \* 5 cmH<sub>2</sub>O
- verwachte beademingsduur langer dan 24 uur

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder de 18 jaar
- Zwangerschap
- Decompensatio cordis of acuut coronair syndroom
- Ernstig COPD
- Ernstige respiratoire acidose,  $\text{Pa CO}_2 > 60\text{mmHg}$
- Acuut hersenletsel
- Ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh score  $>7$ ) of fulminant leverfalen
- Heparine geïnduceerde thrombocytopenie (HIT)
- Contravindicatie voor systemische antistolling
- Behandelinbeperking

- Onmogelijk catheter in v. femoral en jugularis in te brengen
- Pneumothorax
- Thrombocytopenie <50g/L

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-02-2017

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ILA activve

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2016

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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT02282657    |
| CCMO               | NL55451.018.15 |