

Het effect van intraveneus lidocaïne ter preventie van een verhoogde intracraniële druk bij endotracheale intubatie beoordeeld door de diameter van de oogzenuw

Gepubliceerd: 06-03-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire doel: Onderzoek wat het verschil is in distensie van ONSD tijdens endotracheale intubatie versus endotracheale intubatie met lidocaïne 1,5 mg/kg IV
Secundaire doel: De effectsize onderzoeken van het gebruik van lidocaïne 1,5 mg/kg IV bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Letsels NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47899

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van lidocaïne op de ICP bij endotracheale intubatie

Aandoening

- Letsels NEG
- Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus

Synoniemen aandoening

hersendruk, Intracraniële druk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endotracheale intubatie, Intracraniële druk, Lidocaïne

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in oogzenuw sheet diameter voor, tijdens en na intubatie tussen de twee groepen in millimeter.

Secundaire uitkomstmaten

Tijd dat de ONSD naar zijn oorspronkelijke waarde gaat nadat de patiënt is geïntubeerd in seconden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aanhoudende verhoogde intracraniale druk ($ICP > 20$ mmHg) wordt geassocieerd met een slechte uitkomst na traumatisch hersenletsel (TBI). In het begin van de posttraumatische periode is er een hoog risico op secundaire ischemische schade aan de hersenen. Daarom is het noodzakelijk dat verdere verhoging wordt voorkomen en interventies die zorgen voor verlaging van de ICP zo snel mogelijk gestart worden om hersenweefsel te redden. Om het effect van deze strategieën te evalueren zal het ICP gemonitord moeten worden. De techniek van oculaire echografie is onderzocht om verhoogde ICP te beoordelen. De oogzenuw schede loopt anatomisch door tot in de dura mater en de trabeculaire arachnoidale ruimte waarin de cerebrospinale vloeistof (CSF) langzaam sijpelt. Derhalve wordt de optische zenuw blootgesteld aan dezelfde drukveranderingen als het intracraniële compartiment. Het intra-orbitale deel van de subarachnoidale ruimte is uitzetbaar en zal doordoor breder worden als de druk toeneemt. Daarom kan de ONSD zoals gemeten wordt met oculaire echografie worden beschouwd als een representatieve manier om iets te zeggen over de ICP. Verschillende studies onderzochten de relatie tussen ONSD en ICP. Een meta-analyse, inclusief 6 studies en 231 patiënten, toonde aan dat echografie van de ONSD betrouwbaar is

voor detectie van verhoogde ICP. De analyse toonde een gepoolde sensitiviteit van 0,90 (95% betrouwbaarheidsinterval 0,80-0,95) en een gepoolde specificiteit van 0,85 (95% betrouwbaarheidsinterval 0,73-0,93). Een onderzoek naar de betrouwbaarheid van de echografische ONSD meting bij IC-patiënten, waarbij men de endotracheale tube manipuleerde, concludeerde dat ONSD en ICP goed correleren ($R^2 = 0,80$). Een gevoeligheid van 94% en een specificiteit van 98% werd waargenomen bij een cutoff van ONSD $\geq 5,0$ mm, wat aangeeft dat het meten van ONSD een betrouwbaar hulpmiddel is voor het bewaken ICP. In deze studie werden invasieve ICP meetmethoden gebruikt.

Patiënten met traumatisch hersenletsel (TBI) hebben een grote klinische uitdaging in de preklinische setting aangezien veel luchtweg management technieken de ICP potentieel verhogen. De ambulanceverpleegkundigen in Nederland zijn uitgerust om te intuberen met een endotracheale tube (ETI) of door het plaatsen van een larynxmaskerluchtwegapparaat (LMA) indien de luchtweg niet veilig is. Alle patiënten met een Glasgow Coma Score (GCS) kleiner dan of gelijk aan 8 moeten worden geïntubeerd. Zelfs met een minimale GCS (= 3) na TBI, zal intubatie zonder sedativa en relaxantia leiden tot laryngeale reflexen die de ICP verhogen. Hoesten en prikkeling van de keelholte veroorzaken een verhoogde intracraniale druk. Toevoegen van lidocaïne IV wordt gebruikt om postoperatieve hoest en keelpijn te voorkomen. Er zijn aanwijzingen dat het geven Lidocaine 1,5 mg / kg voor intubatie de intracraniale reactie op intubatie kan verminderen. Het gebruik van lidocaïne is standaard bij keel-neus-oor (KNO) chirurgie om te voorkomen dat de patiënt gaat hoesten als gevolg van irritatie van de endotracheale tube. Sommige van onze MMT- artsen gebruiken ook routinematig lidocaine IV voor anesthesie inductie en intubatie van patiënten TBI om die reden.

De vraag rijst of het gebruik van lidocaïne IV voor intubatie een standaard beleid bij patiënten met traumatisch hersenletsel zou moeten worden. Om de effecten op ICP bij patiënten zonder TBI te evalueren doen we een niet-invasieve echografische meting van de oogzenuw schede (ONSD) rondom de intubatie. ONSD diameters correleren met ICP veranderingen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Onderzoek wat het verschil is distentie van ONSD tijdens endotracheale intubatie versus endotracheale intubatie met lidocaine 1,5 mg/kg IV

Secondaire doel:

De effect size onderzoeken van het gebruik van lidocaine 1,5 mg/kg IV bij intubatie

Onderzoeksopzet

We doen een dubbel geblindeerd single-centrum randomized controlled trial.

Patiënten die geopereerd moeten worden en voldoen aan onze inclusie criteria

zullen worden geïnformeerd over ons onderzoek. Daarna zal consent gevraagd worden. Onze studie populatie wordt verdeeld over 2 groepen. Eén groep krijgt alleen een endotracheale tube, de andere groep krijgt een endotracheale tube en lidocaine 1,5 mg/kg IV. Lidocaine zal 2 minuten voor intubatie gegeven worden, omdat dan het effect maximal is. Beide groepen zullen standaard anesthesie krijgen zodat er maar één variabele is.

Voor de endotracheale tube alleen groep:

opioïd (Fentanyl) -> slaapmiddel (Propofol) -> spierverslapper (Rocuronium)

Voor de endotracheale tube met lidocaine groep:

opioïd (Fentanyl) -> lidocaine 1,5 mg/kg iv -> slaapmiddel (Propofol)
-> spierverslapper (Rocuronium)

De dosering is als volgt.

- Fentanyl: 4,0 microgram / kilogram
- Propofol: 2,5 milligram / kilogram
- Rocuronium: 0,6 milligram / kilogram
- Lidocaine: 1,5 milligram / kilogram

Zie appendix voor de bijsluiters (C1. APPENDIX)

Obese patiënten hebben special doseringen nodig. We berekenen daarom de dosering medicatie voor patiënten met een BMI groter dan of gelijk aan 35 met het lean body weight (LBW) en patiënten met een BMI kleiner dan 35 met het total body weight (TWB).

LBW wordt berekend met de formule beschreven door Hume.

Voor mannen: $LBW = (0.32810 \times W) + (0.33929 \times H) \times 29.5336$

Voor vrouwen: $LBW = (0.29569 \times W) + (0.41813 \times H) \times 43.2933$

Patiënten worden random verdeeld over de 2 groepen door gebruik te maken van een randomisatie lijst. De ratio van de groepen is 1:1. De randomisatie lijst wordt gemaakt door een onafhankelijk persoon, die niet betrokken is bij het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

lidocaine 1,5 mg/kg iv of placebo

Inschatting van belasting en risico

De techniek van het meten van de ONSD als maat voor de intracraniële druk middels echo is een geaccepteerde techniek. Naar onze kennis zijn er geen bijwerkingen van de op waterbasis gemaakte echogel welke op het ooglid aangebracht wordt. De intubatie is ook niet anders dan de normale procedure. De deelnemers profiteren niet zelf van dit onderzoek, echter is het wel belangrijk om meer inzicht te krijgen in de beste behandelmethode voor patiënten met

traumatisch hersenletsel. Alle gebruikte medicijnen zijn standaard voor de inductie. Het toevoegen van lidocaine IV is een vaak toegepaste methode in keel-neus- en oorchirurgie. De bijwerkingen van dit middel zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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 ouder dan 18, die een electieve operatie ondergaan onder algehele anesthesie van meer dan 30 minuten, welke een endotracheale tube krijgen bij intubatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Oogoperaties
- Neurochirurgische operatie of neurochirurgische operatie in de voorgeschiedenis
- Neurological disorders
- Oog trauma
- Glaucoom
- Mentaal geretardeerde patiënten
- Contraindicaties voor gebruik van lidocaine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2018
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lidocaine B. Braun
Generieke naam:	Lidocaine HCL
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2018

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
EudraCT	EUCTR2017-000704-26-NL
CCMO	NL60986.078.17