

Insufficient cellulaire oxygenatie in IC-patienten met anemie: de INOX ICU-2 Studie

Gepubliceerd: 03-04-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Met dit onderzoek willen we de volgende punten onderzoeken: 1. bepaling van variabiliteit en bruikbaarheid van de mitoPO2 meting in kritiek zieke patienten op de intensive care die een transfusie zullen ondergaan, 2. bepaling van de effect van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De INOX ICU-2 Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anemie, bloedarmoede

Aandoening

anemie bij kritisch zieke mensen op de IC

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Sanquin Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anemie, mitochondriële oxygenatie, transfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindmaat is de variabiliteit van de mitoPO₂ in samenhang met rode bloedcel transfusie. Dit zal verder ook vergeleken worden met parameters die in de standaard IC praktijk gebruikt worden voor meting van oxygenatie en zuurstofbalans (ScvO₂, SaO₂, PaO₂, PvO₂, CI, lactaat).

Een ander primair eindmaat is de waarde van de mitoPO₂ meting in voorspelling van orgaanschade. Dit zal vergeleken worden met parameters die nu in standaard IC praktijk gebruikt worden om daar een beeld van te vormen: long (pO₂/FiO₂ ratio), hart (troponine, CK, ECG en cardiac index), renaal (kreatinine, urine productie, GFR, RIFLE classificatie), cerebraal (delirium, RASS) en SOFA score.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- duur IC opname
- duur ziekenhuisopname
- mortaliteit in ziekenhuis
- mortaliteit IC
- 90-dagen mortaliteit
- bijwerkingen mitoPO₂ meting

- Behoeftte aan mechanische ventilatie
- Behoeftte aan niervervangende therapie
- Microcirculatoire waarde mitoPO2
- Mogelijke bias van mitoPO2 meting (huid temperatuur, vasopressor gebruik, inotropica)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Afhankelijk van de duur van kritiek ziekte zullen eventueel alle kritiek ziekte patienten op de intensive care (IC) anemie ontwikkelen, wat ernstig het herstel beïnvloed. Schadelijke effecten van ernstige anemie bestaan oa uit afname van de zuurstof capaciteit met als gevolg multi-orgaan falen. Het idee dat kritiek zieke patiënten met een Hb boven de 7 of 8 g/dl niet profiteren van de erythrocyt transfusie is bevestigd door vele andere studies. Toch zijn er ook steeds meer aanwijzingen dat in sommige gevallen een Hb transfusie grens van 7-8 g / dl te laag is. Of deze bevindingen genoeg zijn is om de klinische praktijk te veranderen wordt zwaar aan gedebatteerd. Deze onzekerheden over de werkzaamheid en veiligheid van transfusie leiden tot ongewenste onduidelijkheden met betrekking tot transfusie op de IC. Dr Bert Mik heeft recent de protoporphyrine IX-triplet state lifetime techniek ontwikkelt als een methode om mitochondriële oxygenatie (mitoPO2) in levende cellen en weefsels te meten. Deze meting is in vivo bij dieren en gezonde mensen getest, waarbij de noodzaak tot vulling en transfusie te voorspellen was. Echter is er nog niet bij kritiek zieke patienten gekeken naar deze voorspelbaarheid. Onze hypothese hierbij is dat de mitoPO2 als een vroege indicator van zuurstofbalans stoornissen gebruikt kan worden, waarmee de transfusie gepersonaliseerd kan worden om over- en onder transfusie te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we de volgende punten onderzoeken: 1. bepaling van variabiliteit en bruikbaarheid van de mitoPO2 meting in kritiek ziekte patienten op de intensive care die een transfusie zullen ondergaan, 2. bepaling van de effect van erythrocyttransfusie en de geassocieerde verandering van de Hb op mitoPO2 en andere fysiologische parameters van oxygenatie en zuurstofbalans, 3. beschrijven van de associatie tussen de mitoPO2 en vitale orgaan functies.

Onderzoeksopzet

Inschatting van belasting en risico

The risico's in deze studie zijn verwaarsloosbaar klein bij geen bekende serious adverse events. De belasting voor IC-patienten is minimaal omdat het een niet-invasieve meting betreft. De ingezette behandeling door het behandelteam, die verantwoordelijk over de patient blijven, wordt doorgezet en niet verandert. De transfusie wordt maximaal 2 uur uitgesteld voor de studiemetingen wat te overzien is qua risico en belasting. Indien de behandelteam er anders over denkt (wegens veiligheid of therapie), zal het beleid van het behandelteam gevolgd worden en de studie niet uitgevoerd worden.

Daarnaast zijn de IC patienten in de meest gecontroleerde omgeving met meestal een centraal veneuze catheter en een arteriele catheter in situ, waardoor vergelijking quo accuraatheid,bruikbaarheid en associatie met andere fysiologische parameters mogelijk wordt zonder extra belasting te veroorzaken.

Dit is het eerste onderzoek die de klinische toepasbaarheid van mitoPO2 meting bij kritisch zieke patienten op de intensive care met anemie bekijkt. Het is daarmee ook het eerste onderzoek die de bloed transfusie beslissing op de intensive care kan personaliseren. Hiermee kan onder- en overtransfusie bij intensive care patienten geminimaliseerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Tijdens de pilot studie: Alle volwassen patiënten opgenomen op de intensive care afdeling met een Hb onder de 6.3mmol/l, die een erytrocyt transfusie moeten ondergaan.

Tijdens de prospectieve multicenter cohort studie: Alle volwassen patiënten opgenomen op de intensive care afdeling met een Hb onder de 6.3mmol/l, met een arteriele katheter in situ, die een erytrocyt transfusie moeten ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- volwassenen zonder een wettelijk vertegenwoordiger voor informed consent,
- jonger dan 18 jaar,
- patiënten die een spoed transfusie moeten ondergaan (bijvoorbeeld bij bloeding),
- porfyrie,
- bekend met fotodematose,
- IC opnameduur <24 uur,
- zwangere of borstvoedinggevende vrouwen omdat er onvoldoende data aanwezig is voor het gebruik van ALA in zwangere of borstvoedende vrouwen,
- hypersensitiviteit voor de actieve substantie of pleistermateriaal van ALA,
- onvoldoende begrip van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-05-2017

Aantal proefpersonen: 209

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: COMET meetsysteem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2017

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2017

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-03-2020
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
ClinicalTrials.gov	NCT03092297
CCMO	NL59512.058.16