

Detectie van sepsis op de intensive care met non-invasieve transcutane bloedgasmonitoring.

Gepubliceerd: 12-10-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de nauwkeurigheid vast te stellen van de delta PO₂ (PaO₂-tcPO₂) en delta PCO₂ (tcPCO₂-cPCO₂) voor het detecteren van een episode van sepsis. De nevenendoelen zijn om te bepalen welke factoren van invloed zijn op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51879

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COSMOS

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Sentec AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intensive care, sepsis, transcutane bloedgasmonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is de nauwkeurigheid bepaald met de AUC-ROC voor de delta PO₂ (PaO₂ - tcPO₂) en delta PCO₂ (tcPCO₂ - cPCO₂) om te differentiëren tussen patiënten met en zonder sepsis.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstvariabelen zijn onder meer:

- Bepalen van de factoren die van invloed zijn op de delta PCO₂ en delta PO₂
- De trend in de delta PCO₂ en delta PO₂ over tijd tussen het ontstaan en behandeling van sepsis.
- De invloed van ventilatie en hemodynamiek gemeten met ventilatieparameters, patiëntbewakingsparameters en registratie van toegepaste vasopressoren op huidperfusie door het meten van delta PCO₂, delta PO₂, delta PI en delta heating power over de tijd.
- Correlatie van afwijking en afwijking over tijd van sensorwaarden van bloedgasmonsterwaarden tussen gemeten tcPCO₂, tcPO₂, cPCO₂ en heating power om de effecten van huidtemperatuur en vascularisatie op meetnauwkeurigheid te analyseren.
- Correlatie tussen delta PO₂, delta PCO₂-niveaus en delta heating power en pulse index (PI) van de pulsoximeter als indicator voor verminderde perfusie.

- Beoordeling van de meetkwaliteit en -nauwkeurigheid bij patiënten met een verminderde microcirculatie.
- Correlatie van de delta PO₂, delta PCO₂, delta PI en delta heating power aan de uitkomst van de patiënt.
- Bepaling van het effect van de sensorlocatie op het niveau en de betrouwbaarheid van de metingen.
- Bepaling van het verband tussen delta PCO₂ en bloedflow gemeten met laser Doppler spectroscopie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sepsis heeft een hoge incidentie en mortaliteit wereldwijd en het is een van de veelvoorkomende oorzaken van mortaliteit op de IC. Snelle detectie en behandeling van sepsis is belangrijk in de behandeling voor sepsis. Onderzoek heeft aangetoond dat de microcirculatie mogelijk zelfs in een vroeg stadium een indicator kan zijn voor sepsis. Tijdens sepsis wordt de microcirculatie geshunt van de arteriolen naar de venules, waardoor de microcirculatie hypoxemisch en hypercarbisch wordt. Deze afwijkende zuurstof- en kooldioxidespiegels tijdens sepsis kunnen mogelijk worden gemeten met transcutane bloedgasmonitoring. Transcutane bloedgasmonitoring is beschikbaar sinds de jaren zeventig en wordt regelmatig gebruikt bij de premature geboren kinderen. Door de huid lokaal te verwarmen diffunderen koolstofdioxide en zuurstof naar het huidoppervlak, waarbij niveaus worden bereikt die correleren met arteriële waarden. Een recent onderzoek door onze onderzoeksgroep naar transcutane bloedgasmonitoring bij premature pasgeborenen heeft laten zien dat er een verstoring van de zuurstofdiffusie en -consumptie van de huid is tijdens sepsis of vermoedelijke sepsis, terwijl de kooldioxidediffusie niet wordt beïnvloed. In deze studie zal de conditie van de microcirculatie worden beoordeeld door het PO₂-verschil of delta PO₂ te berekenen tussen de transcutane zuurstofmeting (tcPO₂) en meting van de arteriële zuurstofverzadiging PaO₂ op basis van de SpO₂. Daarbij wordt een delta PCO₂ berekend tussen de transcutane meting van kooldioxide (tcPCO₂) en huidkoolstofdioxide (cPCO₂), gemeten met een onverwarmde sensor (sensortemperatuur ingesteld op 37 °C). De metingen worden uitgevoerd met twee transcutane bloedgassensoren en een standaardzorg pulsoximeter. Het doel van deze studie is om de potentiële relatie tussen delta PO₂ en delta PCO₂ met de

microcirculatie en dus sepsis te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de nauwkeurigheid vast te stellen van de delta PO₂ (PaO₂-tcPO₂) en delta PCO₂ (tcPCO₂-cPCO₂) voor het detecteren van een episode van sepsis. De nevenendoelen zijn om te bepalen welke factoren van invloed zijn op de delta PO₂ en delta PCO₂ en wat de trend van delta PO₂ and PCO₂ zijn over tijd.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gedeeltelijk geblindeerde prospectieve observationele studie. Nadat toestemming is verkregen, worden continue transcutane metingen van de partiële spanning van koolstofdioxide en zuurstof en continue cutane metingen van koolstofdioxide uitgevoerd gedurende een periode van twee weken met twee transcutane bloedgassensoren. De sensoren voor meting van cutane bloedgasniveaus hebben een temperatuur van 37 °C en worden geblindeerd voor de medische staf. De sensor voor transcutane metingen wordt ingesteld op 42-43 °C, conform klinisch protocol. Metingen zullen worden gebruikt om de mogelijke relatie van deze parameters met huidperfusie, microcirculatie en sepsis te evalueren.

Inschatting van belasting en risico

De transcutane kooldioxide- en zuurstofsensor verwarmt de huid plaatselijk tot enkele graden boven de lichaamstemperatuur, wat mogelijk verkleuring van de huid kan veroorzaken en uiteindelijk kan leiden tot brandwonden wanneer deze te lang op dezelfde plaats blijft. Voor de standaardzorg zijn protocollen geïmplementeerd in onze neonatale en pediatrische intensive careafdelingen om dit risico te elimineren door de meetplaats regelmatig te veranderen om brandwonden te voorkomen. In de praktijk zijn brandwonden de afgelopen jaren niet waargenomen. Deze standaardprotocollen worden in dit onderzoek gevolgd. De temperatuur van de onverwarmde transcutane sensor wordt ingesteld op 37 °C (lichaamstemperatuur van de pasgeborene) waardoor er geen additionele risico's of belasting zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Sepsisgroep:

- Sepsis geclassificeerd als 2 SIRS criteria en verdenking infectie
- Teken van hypoperfusie, toediening van noradrenaline van ten minste 0.5 µg/min/kg
- Schriftelijk informed consent.

Controlegroep:

- Geen sepsis geclassificeerd als 2 SIRS criteria of verdenking infectie
- Geen teken van hypoperfusie, toediening van noradrenaline van minder dan of gelijk aan 0.5 µg/min/kg
- Schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Sepsisgroep:

- Geen sepsis
- Huidaandoening die transcutane metingen contra-indiceren
- Geen schriftelijk informed consent

Controlegroep:

- Sepsis geclassificeerd als 2 SIRS criteria en verdenking infectie
- Huidaandoening die transcutane metingen contra-indiceren
- Geen schriftelijk informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2022
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Transcutane bloedgassensor (Sentec OxiVenT Sensor)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2022

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
CCMO	NL76429.078.22