

Vocht management en geïndividualiseerde resuscitatie in sepsis

Gepubliceerd: 05-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het primaire doel van het project is de evaluatie van het gepersonaliseerde hemodynamische resuscitatieprotocol, aangestuurd door de Baxter Starling, voor sepsispatiënten binnen de eerste zes uur na opname op de spoedeisende hulp (SEH), in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57148

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLUIDS

Aandoening

- Overige aandoening
- Infecties - pathogeen niet-gespecificeerd
- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, sepsis

Aandoening

sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Baxter, Baxter Healthcare Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gepersonaliseerde geneeskunde, Hemodynamische resuscitatie, Sepsis, Spoedeisende Hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het volume (in liters) van intraveneuze vochtresuscitatie zes uur na SEH opname.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvatten effectiviteit (o.a. ziekenhuisopname, duur van het verblijf, nieuw optreden van orgaan falen), veiligheid (o.a. bijwerkingen, mortaliteit), gezondheidstechnologie (kost-effectiviteit) en verkennende mechanismen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sepsis is een levensbedreigende aandoening gekenmerkt door orgaanfalen als gevolg van een ongecontroleerde reactie van het lichaam op een infectie. De pathofysiologische veranderingen bij sepsis beïnvloeden zowel micro- als macrovasculaire componenten, waardoor vroege hemodynamische resuscitatie noodzakelijk is om orgaanfalen en overlijden te voorkomen. Echter, de huidige benadering met een uniform behandelprotocol kan leiden tot langdurige shock of vochtverbelasting met bijbehorende complicaties. De Starling SV monitor, die realtime metingen van het hartminuutvolume en totale perifere weerstand biedt, heeft het potentieel om gepersonaliseerde resuscitatie te sturen voor sepsispatiënten. Het doel van deze studie is de evaluatie van het gepersonaliseerde hemodynamische resuscitatieprotocol, aangestuurd door de Baxter Starling, voor sepsispatiënten binnen de eerste zes uur na opname op de

spoedeisende hulp (SEH), in vergelijking met het huidige behandelprotocol

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het project is de evaluatie van het gepersonaliseerde hemodynamische resuscitatieprotocol, aangestuurd door de Baxter Starling, voor sepsispatiënten binnen de eerste zes uur na opname op de spoedeisende hulp (SEH), in vergelijking met het huidige behandelprotocol. Door te richten op patiënten die worden opgenomen op de spoedeisende hulp, heeft deze studie het potentieel om de behandeling van sepsis te optimaliseren, de zorg en uitkomsten voor de patiënt te verbeteren in deze levensbedreigende aandoening.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde open klinische studie. Volwassen patiënten met vermoedelijke infectie op de spoedeisende hulp worden geworven en willekeurig toegewezen aan ofwel gepersonaliseerde hemodynamische resuscitatie met behulp van de Starling SV monitor (interventiegroep) of standaardzorg (controlegroep). De studie beslaat een periode van 16 maanden en in totaal zullen 174 patiënten worden geïnccludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de experimentele groep zal gepersonaliseerde hemodynamische resuscitatie worden gestuurd door de Starling SV monitor, waarbij fluid responsiveness wordt beoordeeld met behulp van een passieve leg raise en daaropvolgende toediening van vochtbolussen op basis van de toename in slagvolume. De controlegroep zal standaardzorg ontvangen zoals bepaald door de behandelend arts.

Inschatting van belasting en risico

In deze interventiestudie biedt het gebruik van de Starling SV-monitor aanzienlijke voordelen voor sepsispatiënten op de SEH. Door behandelplannen af te stemmen op individuele hemodynamische veranderingen, ontvangen patiënten een precieze toediening van vocht en tijdige start van vasopressor therapie, waardoor de risico's van langdurige hypotensie en vochtoverbelasting verminderd worden. Deze gepersonaliseerde aanpak heeft het potentieel om de behandeling van sepsis te optimaliseren. Hoewel er minimale risico's zijn verbonden aan de monitor, zoals minimale bijwerkingen en de mogelijkheid van apparaatstoringen of verkeerde interpretatie van metingen, kan een juiste training, naleving van protocollen en regelmatige evaluatie deze risico's beperken en de veiligheid van de patiënt waarborgen. Over het geheel genomen wegen de voordelen van de Starling SV-monitor op tegen de risico's, waardoor het een waardevol instrument is in het verbeteren van de uitkomsten van patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

Om in aanmerking te komen om deel te nemen aan deze studie, moet een proefpersoon aan al de volgende criteria voldoen:

Volwassen patiënten (≥ 18 jaar oud);
-Doorverwezen naar interne geneeskunde, nefrologie, geriatrie, oncologie, hematologie, longgeneeskunde, reumatologie, maag-darm-lever geneeskunde, urologie of spoedeisende geneeskunde (niet-trauma);

- Bevestigde of vermoedelijke infectie volgens het oordeel van de arts bij aankomst op de SEH, gebaseerd op de aanwezigheid van een acute fase-reactie die niet te wijten is aan een alternatieve niet-infectieuze oorzaak (bijv. lichaamstemperatuur $< 36^{\circ}\text{C}$ of $> 38^{\circ}\text{C}$, leukocytenaantal $> 12 \times 10^9/\text{L}$ of C-reatief proteïne $> 50 \text{ mg/L}$), en/of op symptomen die wijzen op een infectie (bijv. productieve hoest, kortademigheid, pijnlijk urineren, vaak moeten plassen, buikpijn, roodheid);
- Behoeft aan hemodynamische resuscitatie, gebaseerd op een van de volgende criteria (eerste meting prehospitaal of bij aankomst SEH):
 - Mean arterial pressure (MAP) $< 70 \text{ mmHg}$;
 - Systolische bloeddruk (SBP) $< 90 \text{ mmHg}$ of a SBP daling $> 40 \text{ mmHg}$
 - Lactaat $> 4.0 \text{ mmol/L}$;
 - Shock index* > 0.9 ;
- Ingeschreven in de studie binnen een uur na aankomst op de SEH.

Shock index is de polsfrequentie gedeeld door de systolische bloeddruk

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, zal worden uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Primaire diagnose van: acuut cerebrovasculair incident, acuut coronair syndroom, acuut longoedeem, status asthmaticus, ernstige hartritmestoonis, overdosis drugs, brandwondenletsel of trauma, diabetische ketoacidose, hyper-osmolariteitssyndroom, pancreatitis
- Bekende aortainsufficiëntie, aorta-abnormaliteiten of intraventriculaire hartafwijkingen, zoals ventriculair septumdefect of atriaal septumdefect
- Bekend gevorderd hartfalen - dit betekent NYHA klasse IV functionele klasse HF, op wachtlijst voor harttransplantatie, LVAD-ontvanger of chronisch gebruik van inotropen.
- Hemodynamische instabiliteit door actieve bloeding
- Patiënt heeft > 1 liter intraveneuze vloeistof ontvangen vóór randomisatie in de studie
- Vereist onmiddellijke chirurgie
- Overplaatsing vanuit een ander ziekenhuis na het starten van de therapie (o.a. doorverwezen door een andere ziekenhuis-ICU) of een andere intramurale setting
- Zwangere vrouwen
- Traumapatiënten
- Bekende grote onderste ledemaat amputatie (proximaal van enkelgewricht)
- Vermoede intra-abdominale hypertensie, gebaseerd op de aanwezigheid van portale hypertensie (bijv. aanwezigheid van ascites door levercirrose, slokdarmvarices of zoals gemeten met Doppler-echografie vóór of ondanks TIPS of

levertransplantatie)

- Onmogelijkheid om intraveneuze toegang te verkrijgen
- Patiënt wijkt af van het behandelingsprotocol
- Patiënt moet worden uitgesloten op basis van het oordeel van de clinicus/onderzoeker
- Niet in staat om het behandelingsprotocol binnen 1 uur na randomisatie te starten
- Potentiële IC opname ongewenst bij geavanceerde zorg richtlijn (bv. beperkte levensverwachting)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2025
Aantal proefpersonen:	174
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Starling SV monitor
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2024
Soort:	Eerste indiening

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	NL84833.099.24