

Intra-abdominale hypertensie en abdominaal compartiment syndroom bij hoog risico patienten opgenomen op de intensive care: een prospectieve studie.

Gepubliceerd: 10-07-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

1. De incidentie van intra-abdominale hypertensie en het abdominale compartiment syndroom in hoog risico patienten te onderzoeken. 2. De consequenties van intra-abdominale druk op vitale parameters in hoog risico patienten te onderzoeken. 3. Is er een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38488

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Abdominaal Compartiment Syndroom op de Intensive Care (ACSIC)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Abdominale hypertensie, verhoogde buikdruk

Aandoening

Abdominale aandoeningen met risico op verhoogde buikdruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominaal compartiment syndroom, Intra abdominale druk, Intra abdominale hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van intra-abdominale hypertensie en het abdominale compartiment syndroom in hoog risico patienten.

Relatie van bepaalde markers (I-FABP, L-FABP, claudin en citrulline) met intra-abdominale druk en aanwezigheid van darmischaemie.

Relatie van bepaalde markers (NGAL in serum en urine) met intra-abdominale druk en optreden van acute nierschade.

Uitkomst van patienten met intra-abdominale hypertensie en abdominaal compartiment syndroom met betrekking tot mortaliteit, incidentie van darmischaemie, dialyse (tijdelijk of permanent), chirurgische ingrepen, duur van IC verblijf, aantal beademingsdagen, aantal dagen inotropie-behoefte, aantal patienten met persisterend open buik.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intra-abdominale hypertensie en het Abdominale Compartment Syndroom worden de laatste jaren in toenemende mate geassocieerd met morbiditeit en mortaliteit van kritisch zieke patienten. De ontwikkeling van intra-abdominale hypertensie en het Abdominale Compartment Syndroom wordt niet altijd herkend en de consequenties worden vaak onderschat. Derhalve vindt tegenwoordig standaard abdominale drukmeting plaats bij hoog risico patienten op onze IC. Darmischemie en acuut nierfalen zijn bekende complicaties van het Abdominale Compartment Syndroom.

Intra-abdominale hypertensie wordt gedefinieerd als een verhoging van intra-abdominale druk groter of gelijk aan 12 mmHg bij herhaling gemeten. Het abdominale compartiment syndroom wordt gedefinieerd als een verhoging van intra-abdominale druk groter of gelijk aan 20 mmHg bij herhaling gepaard met het optreden van nieuw orgaanfalen.

Doel van het onderzoek

1. De incidentie van intra-abdominale hypertensie en het abdominale compartiment syndroom in hoog risico patienten te onderzoeken.
2. De consequenties van intra-abdominale druk op vitale parameters in hoog risico patienten te onderzoeken.
3. Is er een correlatie van bepaalde markers (I-FABP, L-FABP, claudin en citrulline) met darmischaemie en intra-abdominale druk?
4. Is er een correlatie van bepaalde markers (NGAL in serum en urine) met nierfalen en intra-abdominale druk?
5. Wat is het effect van de behandeling op abdominale druk bij patienten met abdominaal compartiment syndroom en op klinische en biochemische parameters?
6. Wat is de uitkomst van patienten met intra-abdominale hypertensie of het abdominaal compartiment syndroom met betrekking tot mortaliteit, incidentie van darmischaemie, dialyse (tijdelijk of permanent), chirurgische ingrepen, duur IC verblijf, aantal beademingsdagen, aantal dagen met inotropie-behoefte en aantal patienten met persisterend open buik?

Onderzoeksozet

Standaard abdominale drukmeting bij risico patienten op de IC (volgens protocol)
Standaard behandeling van het abdominale compartiment syndroom (volgens protocol)

Afname bloed en urine bij risico patienten om markers voor darmischaemie en nierfalen te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico zijn verwaarloosbaar.

Alle IC patienten hebben standaard een blaascatheter in situ waaruit de urine kan worden afgenomen, en een arteriële lijn waaruit het bloed kan worden

afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Risico op abdominale hypertensie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar, onmogelijkheid tot meten blaasdruk

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: 01-03-2013

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL43235.042.13