

De waarde van herhaalde biomarker metingen tijdens een TSA voor het voorspellen van extubatie falen in beademde IC-patiënten

Gepubliceerd: 16-02-2022 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Het onderzoeken van de associatie tussen biomarkers (NT-proBNP, hsTroponin-T, CKMB, myoglobin, GDF-15, CRP, IL-6, IL-10, PCT, galectin-3, ST-2, albumin) gemeten tijdens een SBT; en extubatie falen in beademde IC-patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIOMEXIC-studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Beademing, extubatie falen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Roche Diagnostics International Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beademing, Biomarkers, Extubatie falen, IC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Extubatie falen binnen 7 dagen, samengesteld uit:

- Reintubatie, of
- Mortaliteit

Secundaire uitkomstmaten

- Extubatie falen binnen 48 en 72 uur
- Niet-geplande NIV of Optiflow voor respiratoire insufficiëntie na detubatie, of
- IC opnameduur na detubatie voor medische redenen
- IC heropname binnen huidige ziekenhuisopname
- Mortaliteit: IC, 28 dagen, binnen ziekenhuisopname, 3 en 12 maanden
- Lange termijn follow-up na 3 en 12 maanden: MACE (samengesteld uit mortaliteit, myocardinfarct, coronaire revascularisatie, CVA, en hospitalisatie voor hartfalen of aritmie), kwaliteit van leven (RAND-36 en EQ-5D vragenlijsten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is essentieel om het juiste moment te voorspellen waarop een beademde IC-patient gedetubeerd kan worden. Hiermee wordt gepoogd enerzijds extubatie

falen, en anderzijds een onnodig lange beademingsduur te voorkomen. Tot op heden worden hiervoor klinische criteria en een Trial Spontaan Ademen (TSA) gebruikt. Er is nog weinig bekend over de prognostische waarde van biomarkers in deze setting.

Een meer uitgebreide beschrijving van de achtergrond van het onderzoek wordt gegeven op pagina 8 van het C1 onderzoeksprotocol.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de associatie tussen biomarkers (NT-proBNP, hsTroponin-T, CKMB, myoglobin, GDF-15, CRP, IL-6, IL-10, PCT, galectin-3, ST-2, albumin) gemeten tijdens een SBT; en extubatie falen in beademde IC-patienten.

Onderzoeksopzet

Multi-center prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie verzamelt gegevens die klinisch reeds beschikbaar zijn; en omvat herhaalde biomarker metingen, cardiopulmonale echografie en electrocardiografie. Omdat vrijwel alle beademde IC-patienten een arterieel lijn hebben, kan het bloed gemakkelijk verkregen worden zonder venapunctie en brengt het verwaarloosbare risico's voor de proefpersonen met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Hoevestraat 25B
Rotterdam 3033 GB
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Hoevestraat 25B
Rotterdam 3033 GB
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Beademd gedurende 48 uur of langer
- Voldaan aan 'readiness-to wean criteria' (zie referentie 12 in C1 onderzoeksprotocol)
- Informed consent van patient of wettelijk vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met risicofactoren voor larynxoedeem en een negatieve cuff lek test (passend bij bovenste luchtwegobstructie met noodzaak voor behandeling met steroïden)
- Geplande tracheostoma plaatsing
- Terminale ziekte
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2022
Aantal proefpersonen:	266
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2024
Soort:	Amendement
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

ID: 25054

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT05637099
CCMO	NL77372.078.21