

PEEP optimalisatie na electieve Cardiothoracale chirurgie: Een Pilot studie

Gepubliceerd: 23-02-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Deze studie zal er in eerste instantie op gericht zijn inzicht te krijgen in het verschil tussen het huidige ingestelde PEEP-niveau na cardio-thoracale chirurgie ten opzichte van het individueel instellen van het PEEP niveau met behulp van EIT of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56506

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEEP optimalisatie na electieve Cardiothoracale chirurgie

Aandoening

- Overige aandoening
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Atelectase, samengevallen longblaasjes

Aandoening

Cardio-thoracale chirurgische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiothoracale chirurgie, Electief, Optimalisatie, PEEP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in PEEP niveau tussen het baseline ingestelde PEEP-niveau en het PEEP-niveau ingesteld na decremental PEEP trial met behulp van EIT of Pes meting.

Secundaire uitkomstmaten

- * Driving pressure bij een teugvolume van 6ml/kg IBW
- * Dynamische compliantie
- * Eind expiratoir long volume (EELV)
- * Global Inhomogeneity Index (GI)
- * Hemodynamische parameters (arteriële bloeddruk, hartslag, centraal veneuze druk (CVD))
- * P/F-ratio
- * Transpulmonary pressures (end-expiratory transpulmonary pressure, end-inspiratory transpulmonary pressure, transpulmonary driving pressure)
- * Pneumonie, gedefinieerd als start antibiotica met als differentiaal diagnose pneumonie, op dag 2 tot en met 5

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een cardio-thoracale chirurgische ingreep ondergaan hebben een verhoogd risico op pulmonale complicaties, variërend van hypoxemie tot acute respiratory distress syndrome (ARDS). De meest voorkomende complicaties zijn hypoxemie en het ontstaan van atelectase. Het hebben van atelectase is een risico voor het ontwikkelen van een pneumonie, een late complicatie van cardio-thoracale chirurgie, die gerelateerd is aan een slechtere uitkomst. Atelectase uit zich door een afname in de longcompliantie en een afgenomen verhouding tussen de arteriële zuurstof spanning (pO_2) en de fractie van ingeademde zuurstof (FiO_2); de P/F-ratio.

Atelectase kan ontstaan tijdens de periode dat de patiënt gesedeerd en beademd wordt en/ of tijdens de periode na extubatie. Het risico op het ontstaan van atelectase gedurende de periode aan de beademing wordt groter wanneer de tijd aan de pressure controle beademing (PCV) langer wordt en/of wanneer de positieve end expiration pressure (PEEP) te laag is ingesteld.

Het huidige PEEP niveau bij patiënten met ARDS wordt ingesteld volgens het op de Intensive care unit (ICU) geldende beademingsprotocol. Dit PEEP-niveau kan bij de complex te beademen patiënt ingesteld worden met behulp van Electrical Impedance Tomography (EIT) of transoesofagale drukmeting (Pes). Bij de Pes wordt de transpulmonale druk gemeten die overeenkomt met de pleurale druk (PL). De patiënten die electief een cardio-thoracale chirurgische ingreep ondergaan vallen bijna nooit onder de groep complex, of langdurig te beademen patiënten. Tegelijkertijd is hun P/F-ratio wel regelmatig gelijk aan de P/F- ratio die hoort bij (milde) ARDS. De hypothese is dat, gezien de incidentie van atelectase, bij deze groep patiënten het individueel instellen van het optimale PEEP-niveau met behulp van EIT of Pes zal zorgen voor een afname van atelectase en bijkomende verbetering van de P/F-ratio.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal er in eerste instantie op gericht zijn inzicht te krijgen in het verschil tussen het huidige ingestelde PEEP-niveau na cardio-thoracale chirurgie ten opzichte van het individueel instellen van het PEEP niveau met behulp van EIT of Pes.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde pilot studie in het Erasmus MC bij pressure control beademende patiënten na electieve cardio-thoracale chirurgie op de ICU.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden door randomisatie in 2 groepen verdeelt, de ene groep proefpersonen worden ingesteld met behulp van EIT-meting en de andere groep proefpersonen met behulp van Pes-meting.

Inschatting van belasting en risico

PCV is standaard zorg op de ICU na een cardio-thoracale ingreep. Patiënten blijven gemiddeld tussen de een en twee uur gesedeerd en beademend voordat ze geëxtubeerd worden. Dit onderzoek zal daar weinig tot geen vertraging in geven. Het doen van bloedgas analyse om de P/F ratio te berekenen is standaard zorg. Binnen het beademingsprotocol zijn de decremental PEEP trial, de EIT-meting en Pes-meting opgenomen als interventies bij moeilijk te beademen patiënten. Deze interventies gebeuren nu niet bij deze studiepopulatie, omdat zij in principe binnen enkele uren geëxtubeerd worden. De EIT-meting en Pes-meting worden in deze studie gebruikt, omdat dit de meest betrouwbare informatie geeft voor het instellen van het optimale PEEP niveau.

De inschatting is dat deze pilotstudie een lage belasting met lage risico's heeft. De interventies die uitgevoerd worden zijn al opgenomen in het protocol beademing en wordt veelvuldig uitgevoerd. Het enige verschil is nu dat deze interventies uitgevoerd worden in een andere patiënten categorie. De risico's van de interventies zijn:

- * Het risico op een neusbloeding door het inbrengen van de ballonkatheter.
- * Een hele kleine kans op een pneumothorax door de decremental PEEP trial die uitgevoerd wordt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Electieve Cardiothoracale chirurgie

Ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Transplantatiechirurgie
- * COPD GOLD III-IV
- * Pneumothorax zonder thoraxdrain in situ
- * Subcutaan emfyseem
- * Open sternum
- * Thoraxwand afwijkingen
- * Hemodynamische instabiliteit
- * Contra indicaties voor het inbrengen van een neus/maag sonde
- * Pacemaker of implantable cardioverter defibrillator (ICD) aanwezig

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:

Enkelblind

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2024
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2024
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL85657.078.24