

## Studieprotokoll

### Undersökning om mjölkrester finns kvar i magsäcken 4 timmar efter intag (GMILK)

#### Medarbetare

Peter Frykholm, Docent, Överläkare, AnOpIva, Akademiska Sjukhuset, 751 85 Uppsala, E-post [peter.frykholm@akademiska.se](mailto:peter.frykholm@akademiska.se)

Michael Wagner, Kirurgkliniken, Akademiska Sjukhuset, 751 85 Uppsala, E-post: [Miachel.Wagner@akademiska.se](mailto:Miachel.Wagner@akademiska.se)

Sofia Wallén, AnOpIva, Akademiska Sjukhuset, 751 85 Uppsala, E-post: [sofia.wallén@akademiska.se](mailto:sofia.wallén@akademiska.se)

#### Bakgrund

Inför all anestesi ordinerar preoperativ fasta. Detta görs för att undvika aspiration av maginnehåll vid anestesi. Under anestesi fungerar inte de reflexer som normalt skyddar luftvägarna. En tom magsäck minskar risken för uppstötning av maginnehåll och därmed även risken för aspiration. Dock kan det vara ansträngande för patienten att fasta under längre perioder.

På Akademiska sjukhusets barnoperationsavdelning har man sedan år 1999 använt sig av en preoperativ fasterutin där man har sex timmars preoperativ fasta för fast föda, men tillåter klara vätskor ända fram till operationen. Dessutom ordinerar flytande föda fram till 4 timmar före operation. Den stora fördelen med denna praxis är att långa fastetider undviks, t ex när det blir omstuvningar i programmet. Idag är man troligen den enda klinik i världen som låter sina patienter dricka klara drycker ända fram till operation, och en av få som tillåter mjölkprodukter fram till 4 timmar före operation. Efter vår publikation 2015 av en analys av 10000 anestesier på barnoperation där vi fann att förekomsten av aspiration och kräkning inte är högre än i liknande studier, har intresset väckts på många håll för att införa liknande rutiner. Flera mindre undersökningar av hur snabbt en lätt frukost som inkluderar fast föda eller mjölkprodukter passerar genom magsäcken har publicerats. Med ultraljud har fullständig tömning inom 2 – 4 timmar konstaterats, vilket vår stora studie stödjer. Dock finns risk för att små volymer av matrester kan missas vid ultraljudsundersökning. Vid gastroskopi undersöks magsäcken direkt – det ger en möjlighet att studera eventuella kvarvarande matrester i magsäcken.

Vi avser nu i en serie studier undersöka säkerheten i olika typer av flytande föda 2 - 4 timmar före narkosinledning. I den aktuella studien undersöks om rester av mjölkprodukter kan finnas kvar 4 timmar efter intag och i så fall utgöra en risk för aspiration vid anestesiinduktion. Vi väljer att börja med att undersöka en större grupp vuxna, för att i följande studier fortsätta med undersökningar på barn som måste sövas för gastroskopi.

#### Målsättning

Den primära målsättningen är att undersöka om rester av mjölkprodukter kan återfinnas i magsäcken efter 4 timmars fasta. Den sekundära målsättningen är att ta fram preliminära data för skillnader mellan olika volymer och typer av mjölkprodukter. Dessutom utvärderas ultraljud för upptäckt av/uteslutning av ökat maginnehåll.

#### Metod

I studiens första fas inkluderas 100 patienter som planeras för gastroskopi. Exklusionskriterier är ålder < 18 år, ålder > 60 år, BMI < 30, sjukdomstillstånd som är associerat med långsam ventrikeltömning.

De första 50 forskningspersonerna instrueras att dricka 250 ml standardmjölk 4 timmar före undersökningen och därefter fasta tills undersökningen är gjord. De följande 50 forskningspersonerna instrueras att dricka 500 ml standardmjölk 4 timmar före undersökningen. När forskningspersonerna anländer till mottagningen kontrolleras att blankett för informerat samtycke är ifylld, och huruvida personen följt instruktionerna korrekt. Gastroskopin utförs som rutinundersökning, dock med en noggrann inspektion av magsäcken som första steg, för att upptäcka eventuella rester av intagen dryck. Om det finns rester suggs de upp via gastroskopet till en för ändamålet avsedd sugpåse, för kvantifiering av volymen. Därefter fortsätter gastroskopin enligt den kliniska frågeställningen.

De erbjuds att dricka mjölk eller yoghurt 4 timmar före gastroskopin, och eventuella rester i magsäcken kvantifieras. I den andra delen av studien undersöks de också med ultraljud för att validera den metoden för att upptäcka eller utesluta matrester i magsäcken.

### **Tidsplan**

De första patienterna börjar inkluderas i september 2018, förutsatt att etikillstånd erhållits. Datainsamling beräknas fortsätta under ett halvår, med rapport och publikation under 2019.

### **Betydelse**

Det vetenskapliga underlaget för nuvarande fasterutiner är bristfälligt när det gäller klara vätskor och mjölkprodukter. Det aktuella forskningsprojektet syftar till att öka kunskaper om fasteregimer. Om 6-4-0 regimen både är säker och minskar den totala fastetiden kan detta få betydelse för utformandet av riktlinjer som syftar till att minska de negativa konsekvenserna av fasta hos barn. I den aktuella studien studeras tömningshastigheten av mjölkprodukter

### **Referenser**

Andersson H, Schmitz A, Frykholm P. Fasting guidelines in pediatric anesthesia: are we ready for a change? *Current Opin Anesth* 2018; 31:0

Hellström PM, Grybäck P, Jacobsson H. The physiology of gastric emptying. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2006; 20:397–407.

Hauser B, Roelants M, De Schepper J, et al. Gastric emptying of liquids in children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2016; 62:403–408.

Du T, Hill L, Ding L, et al. Gastric emptying for liquids of different compositions in children. *Br J Anaesth* 2017; 119:948–955.

Okabe H, Terashima H, Sakamoto A. Determinants of liquid gastric emptying: comparisons between milk and isocalorically adjusted clear fluids 2015; *Br J Anaesth* 114:77-82