

Kunnen inertieële sensoren gebruikt worden om bovenste luchtwegobstructie te detecteren?

Gepubliceerd: 01-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Kunnen inertieële sensoren gebruikt worden om op een betrouwbare manier de aanwezigheid van luchtwegobstructie aan te tonen?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31847

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inertieële sensoren en luchtwegobstructie

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

luchtwegobstructie, verstikken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bovenste luchtweg, inertieële sensoren, luchtwegobstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitslagen van de 5 inertieële sensoren zullen worden afgezet tegen het ademteugvolume, de druk in de slokdarm en de druk in de luchtweg (zoals bepaald bij de verschillende obstructieniveau's).

Secundaire uitkomstmaten

Respiratoire Inductie Plethysmografie (2 elastische bandjes rond de borst en buik van de patiënt), druk in de slokdarm en klinische waarnemingen voor obstructie (intrekkingen, paradoxaal adembewegingen, neusvleugelen en gebruik van hulpademspieren).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De primaire functie van de bovenste luchtweg is ervoor te zorgen dat ademhalingslucht hier met minimale weerstand doorheen kan stromen. Om dit voor elkaar te krijgen is een ingewikkeld samenspel van anatomie, sensoren, spierfunctie, zenuwen en hersenfunctie noodzakelijk. Dit speelt met name een rol bij de inademing; er is dan immers sprake van een negatieve druk in de luchtweg welke maakt dat de luchtweg tijdens de inspiratie de neiging heeft om te obstrueren. Is er een probleem met een of meer van bovengenoemde factoren, dan kan luchtwegobstructie optreden en komt het leven van de mens in gevaar. Perioperatief komt luchtwegobstructie vaak voor en vormt daardoor een belangrijke bron van morbiditeit en mortaliteit. Dit is niet verwonderlijk; er worden immers bij narcose farmaca toegediend die de spier-, zenuw- en hersenfuncties diepgaand beïnvloeden. De effecten hiervan zullen niet alleen optreden tijdens de narcose, maar ook in de periode direct hierop aansluitend (op de verkoeverkamer) en zelfs op de verpleegafdeling. Voorgaande geldt ook patiënten die een ingreep onder sedatie ondergaan. Hiervan is bekend dat de kans op overlijden tijdens een sedatie meerdere keren (!) groter dan om te

overlijden tijdens een narcose; terwijl het bij een narcose meestal om een veel grotere ingreep gaat!

Op dit moment zijn er meerdere niet-invasieve technieken om luchtwegobstructie te kunnen detecteren. Geen van deze wordt echter als optimaal beschouwd. Naast praktische problemen laat met name de betrouwbaarheid van deze technieken te wensen over. Er is dus een behoefte aan goede sensoren om luchtwegobstructie te kunnen detecteren. Deze zullen een daling kunnen geven van de perioperatieve morbiditeit en mortaliteit.

Doel van het onderzoek

Kunnen inertiële sensoren gebruikt worden om op een betrouwbare manier de aanwezigheid van luchtwegobstructie aan te tonen?

Onderzoeksopzet

De patiënten zullen naast de standaard perioperatieve monitoring ook uitgerust worden met 5 inertiële sensoren (kleine sensortjes die op de huid geplakt zullen worden), met 2 bandjes om de thorax en buik welke de omtrek hiervan registreren (=Respiratoire Inductie Plethysmografie=RIP) (=veel gebruikte methode in het longfunctielaboratorium) en een oesofagusdruk sensor (aangebracht tijdens narcose).

Direct voorafgaand aan de narcose zullen gedurende 2 min registraties gemaakt worden van de diverse sensoren.

Nadat de patiënten onder narcose gebracht zijn zullen gedurende 2 min de uitgangswaarden van de volgende sensoren bepaald worden:

1) inertiële sensoren, 2) de RIP, 3) het ademteugvolume, en 4) de druk in de luchtweg.

Vervolgens wordt overgegaan tot de periode waarin actief obstructies worden toegepast. Elke obstructie wordt in principe gedurende 30 s toegepast, waarna de patiënt gedurende 1 min weer ongeobstrueerd zal kunnen ademen. Er worden 3 obstructieniveau's toegepast; 6, 4 en 3 mm (zie *obstructie-techniek). De volgorde van de diverse maten van obstructie zal worden gerandomiseerd.

Direct na het beëindigen van de registraties is het onderzoek ten einde en zullen alle extra sensoren verwijderd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voorafgaande aan de narcose Direct voorafgaand aan de inductie van de narcose zullen gedurende 2 min registraties gemaakt worden van de inertiële sensoren, de RIP (normaal adempatroon) en de PTT. Tijdens de narcose Tijdens het aanbrengen van de endotracheale tube of het larynxmasker, krijgt de patiënt specifiek voor dit onderzoek ook een slangetje in

de slokdarm om de druk aldaar te kunnen meten. Nadat de patiënt sinds de inductie gedurende 5 min spontaan heeft geademd zullen gedurende 2 min de uitgangswaarden van de volgende registraties bepaald worden: 1) inertieële sensoren, 2) RIP, 3) PTT, 4) TV, 5) proximale luchtwegdruk. Vervolgens wordt overgegaan tot de periode waarin actief obstructies worden toegepast. Elke obstructie wordt in principe gedurende 30 s toegepast, waarna de patiënt gedurende 1 min weer ongeobstrueerd zal kunnen ademen. Er worden 3 obstructieniveau's toegepast; 6, 4 en 3 mm (zie >obstructie-techniek). De volgorde van de diverse maten van obstructie wordt gerandomiseerd. Direct na het beëindigen van de registraties zal alle onderzoeksapparatuur verwijderd worden.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zijn tijdens het onderzoek onder narcose en zullen er dus niets van merken. Zij moesten toch al narcose krijgen omdat zij een geplande chirurgische ingreep zouden ondergaan.

De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn minimaal. De risico's van de extra sensoren zijn minimaal; het gaat om erg kleine sensoren die op de huid geplakt worden en welke uiteraard voldoen aan alle eisen die gesteld worden aan monitoren op een operatiekamer. De risico's van het toepassen van verschillende maten van luchtwegobstructie gedurende 30 seconden per obstructie zijn eveneens minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

ASA 1-3 patiënten, ouder dan 18 jaar, zonder klachten of symptomen van luchtwegobstructie en/of ademhalingsproblemen, die een electieve ingreep onder narcose zullen ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ischemische hartziekten, allergie voor de in dit onderzoek gebruikte anesthetica (propofol/remifentanyl).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2008

Aantal proefpersonen: 30

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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

NL22001.018.08