

Validatie van een nieuwe catheter voor CO2 meting

Gepubliceerd: 22-06-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Bepalen van de in-vitro meetkarakteristieken van de catheter voor zowel fysiologisch zout, als luchtinfusie. Bij patiënten verwezen vanwege verdenking op maagdarmischemie zal de standaard work-up worden gedaan met als enig verschil het gebruik van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34918

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nieuwe CO2 catheter

Aandoening

- Maagdarmsstelselvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

maagdarmischemie; zuurstoftekort in het maagdarmkanaal

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: via de eigen middelen van de maatschap

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: catheter, maag, PCO2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zout-meting: correctie voor meetduur van 10, 20 en 30 minuten (normale tijd

voor volledige equilibratie ~90 minuten), bias en precisie

luchtmeting: bias en precisie

patienten: foutgevoeligheid

Secundaire uitkomstmaten

Blood gas analyser: correction factor voor PCO₂ meting uit zout (geeft

onderschatting van gemiddeld 10%)

Patient studie: hanteerbaarheid van de catheters, snelheid en succes plaatsing

in de dunne darm. patiënt-ervaring (belasting)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maagdarmischemie is een moeilijk vast te stellen aandoening. Behalve diagnostiek naar vaatstenosen is een functietest welke ischemie in het eindorgaan vaststelt van belang. Op dit moment is daarvoor alleen PCO₂ meting in maag en dunne darm, tonometrie genaamd, gevalideerd. Bij deze test wordt een catheter met aan de tip een ballon in het lumen van maag en/of dunne darm geplaatst. Door opzuigen van lucht of vloeistof kan de lokale PCO₂ worden gemeten. Bij luchtmeting gaat dat met een speciale capnograaf, bij vloeistofmeting met een standaard bloedgas analyser. Ischemie wordt gekenmerkt door lokale PCO₂ stijging. Er is geen goed alternatief voor deze test voorhanden. Omdat zij echter tijdrovend en relatief gecompliceerd is, heeft zij (te) weinig navolging gekregen.

In Enschede is met deze test ruime ervaring opgedaan in >1000 patienten. De accuratesse ligt hoog, en studies met voldoende follow-up hebben aangetoond dat zij relevant is voor patientselectie, urgentiebepaling. Hoewel er veel onderzoek is gedaan naar alternatieve tests zijn die op dit moment onvoldoende gevalideerd en/of onvoldoende accuraat.

Omdat de eigenaar van de huidige catheters-capnografen zowel de catheter als de capnograaf uit productie heeft gehaald dreigde goede ischemiediagnostiek te

verdwijnen. Om die reden is de fabrikant, welk in opdracht de catheters vervaardigde, benaderd om de productie te hervatten. Deze is hiertoe bereid en de huidige studie heeft mede ten doel om de CE registratie wederom mogelijk te maken én met de onmisbare diagnostiek verder te kunnen gaan.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de in-vitro meetkarakteristieken van de catheter voor zowel fysiologisch zout, als luchtinfusie.

Bij patiënten verwezen vanwege verdenking op maagdarmschemie zal de standaard work-up worden gedaan met als enig verschil het gebruik van de nieuwe catheters. Hierbij zal de bruikbaarheid, gebruikersvriendelijkheid en belasting worden bepaald middels scoringsformulieren.

Onderzoeksopzet

in-vitro: met een steady state PCO₂ bad en 2 calibratiegassen wordt de bias en precisie van PCO₂ meting met zowel gas en fysiologisch zout meting bepaald.

in vivo: Bij patiënten verwezen vanwege verdenking op maagdarmschemie zal de standaard work-up worden gedaan met als enig verschil het gebruik van de nieuwe catheters. Hierbij zal de bruikbaarheid, gebruikersvriendelijkheid en belasting worden bepaald middels scoringsformulieren

Inschatting van belasting en risico

onveranderd tov huidige, standaard, work-up

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Ariënsplein1
7511 RX Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Ariënsplein1
7511 RX Enschede

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)

patienten verwezen voor mogelijke maagdarmischemie (pijn na de maaltijd, afvallen of diarree die anderszins onverklaard is gebleven).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd < 18 jaar,

ernstige ziekten die detectie van maagdarmischemie klinische irrelevant maken. Eindstadium nierfalen, hart en longziekten en leverlijden.

hemorrhagische diathese

ernstige eosfagitis

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: 15-07-2010
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: nasogastrische of nasojejunale catheter met ballon op de tp
tbv samplen van lucht of vloeistof midde
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-06-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL31471.044.10