

Optische weefsel canule - beschrijvende observationele studie naar het vaststellen van de paravertebrale ruimte in mensen

Gepubliceerd: 08-11-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van het onderzoek is te bepalen of de optische weefsel canule technologie op betrouwbare wijze de paravertebrale ruimte kan identificeren. Via de optische vezels in de stylet van de naald wordt diffuse reflectie spectroscopische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35212

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OTS PS

Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

juiste naald plaatsing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: middelen door sponsor (industrie);deels personeel uit eigen budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: naald plaatsing, paravertebrale ruimte, regionale anesthesie, weefsel identificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het succesvol verkrijgen van diffuse reflectie spectra in de thoracale paravertebrale ruimte en tijdens inbrengen van de naald.
2. Echografische bevestiging van paravertebrale naaldplaatsing, gedefinieerd als afbeelding van alle naaldlocaties waar de diffuse reflectie spectra verkregen zijn.
3. Noteren van de reactie op een kleine testdosis lidocaine 2% met adrenaline 1:200.000 toegediend op de naaldpositie voor regionale anesthesie (om intravasculaire naaldplaatsing uit te sluiten)
4. "Mate van zekerheid score" op een 3-punt schaal (1= onzeker, 2= zeker, 3= zeer zeker) gegeven door de arts bij het toewijzen van weefseltype aanwezig voor de naaldtip, gebaseerd op de informatie uit echografie en/of aspiratie en/of reactie op injectie van een testdosis met adrenaline.

Secundaire uitkomstmaten

Methyleen blauw zal worden ingespoten na de toediening van een lokaal anestheticum. Een extra bevestiging van correcte plaatsing van de naald in de paravertebrale ruimte zal vervolgens verkregen worden middels directe visualisatie van de kleurstof in de thoracale paravertebrale ruimte door de

thoracaal chirurg tijdens de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een correcte naaldpositionering is essentieel bij de uitvoering van interventionele pijn procedures en regionale anesthesie. Hoewel deze procedures d.m.v. echografie of andere radiologische beeldvorming worden uitgevoerd is de nauwkeurigheid nog niet optimaal en veilig. Het door ons ontwikkelde systeem wat gebaseerd is op optische spectroscopie kan aanvullende informatie geven en de nauwkeurigheid van de naaldplaatsing vergroten.

In deze beschrijvende observationele studie wordt bij een beperkt aantal patiënten onderzocht of het door ons ontwikkelde systeem betrouwbaar de thoracale paravertebrale ruimte kan identificeren. Deze aanvullende informatie is van groot belang omdat hiermee ernstige complicaties bij de uitvoering van regionale anesthesie en pijnprocedures kan worden voorkomen.

Proefpersonen zullen worden geworven via de pre-operatieve poli van de afdeling anesthesiologie in het UMC St Radboud. Onder algehele anesthesie wordt een thoracaal paravertebraal block op 3 niveau's geplaatst, bestaande uit 2 "single shot" blocks en 1 continu block middels catheter, zoals gebruikelijk is bij dit soort operaties. Beide "single shot" paravertebrale blocks bij iedere proefpersoon zullen worden geevalueerd tijdens deze studie. Een naald welke een optische canule bevat zal ingebracht worden tot aan het echografisch bepaalde eindpunt in de paravertebrale ruimte; tijdens het inbrengen van de naald zal data verzameld worden met het optische weefsel canule systeem. De positie van de tip van de naald zal tijdens opvoeren en op het eindpunt bevestigd worden middels real-time echografie. Een testdosis lokaal anestheticum met adrenaline wordt gegeven om intravasculaire positie van de naaldtip uit te sluiten. Na toediening van het lokaal anestheticum voor het paravertebrale block zal methyleen blauw geïnjecteerd worden. Een extra bevestiging van correcte plaatsing van de naald in de paravertebrale ruimte kan vervolgens verkregen worden middels directe visualisatie van de verspreiding van kleurstof in de thoracale paravertebrale ruimte door de thoracaal chirurg tijdens de operatie. Na de prikprocedure worden de naald en optische canule verwijderd.

Data analyse van de optische spectra die op deze wijze verkregen zijn zal uitgevoerd worden om het potentieel van de optische weefsel canule technologie om betrouwbaar de thoracale paravertebrale ruimte te onderscheiden van andere weefsels te onderzoeken.

Indien de studie gunstige resultaten oplevert zullen aanvullende studies worden

verricht om te onderzoeken of de technologie die gebruikt wordt in de optische canule ook gebruikt kan worden om epidurale naald plaatsing te vergemakkelijken en een accidentele naald plaatsing in een epiduraal vene kan worden gedetecteerd en hiermee ernstige complicaties kunnen worden voorkomen. In een later stadium zouden studies voorzien kunnen worden die onderzoeken of beschikbaarheid van data uit de optische weefsel canule voor de arts tijdens een invasieve procedure leidt tot verhoogde succeskans van deze procedures.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is te bepalen of de optische weefsel canule technologie op betrouwbare wijze de paravertebrale ruimte kan identificeren. Via de optische vezels in de stylet van de naald wordt diffuse reflectie spectroscopische informatie verkregen en de naaldpositie bepaald.

Onderzoekopzet

Het is een niet-gerandomiseerde beschrijvende observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Hoewel er geen direct voordeel voor de proefpersoon bestaat is de onderzoeksduur kort en belasting zeer laag, gezien het een kleine aanpassing van een procedure die onder algehele anesthesie plaatsvindt betreft. Het inbrengen van de naald en het verzamelen van de data zal ongeveer 20 minuten duren, ongeveer 5 minuten langer dan een reguliere procedure.

Methyleen blauw is een veel gebruikte kleurstof voor weefsels en vloeistoffen tijdens medische (diagnostische) procedures bij patienten. Het wordt bijvoorbeeld gebruikt bij endoscopische poliepectomie, chromo-endoscopie en bij schildwachtersklier procedures. Het kan ook intraveneus worden toegediend als antidotum of bij de behandeling van methemoglobinemie. Behoudens verkleuring van de urine zijn ernstige bijwerkingen bij methyleen blauw infrequent.

Deelname kan in de toekomst voordeel opleveren voor patienten die een plaatselijke verdoving of interventionele pijnbehandeling krijgen. De beschikbaarheid van extra gegevens over het weefsel dat voor het uiteinde van de naald aanwezig is zou kunnen leiden tot het verbeteren van verdovingen en pijnbehandelingen op het gebied van veiligheid en effectiviteit.

Contactpersonen

Publiek

Philips

High Tech Campus
5656 AE Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Philips

High Tech Campus
5656 AE Eindhoven
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 unilaterale thoracale chirurgie
Leeftijd tussen 18 en 80 jaar
Bereid en in staat om informed consent te verlenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap
Photodynamische therapie

Contraindicaties voor regionale anesthesie en/of allergie voor amide lokaal anesthetica
Leeftijd < 18 of >80 jaar
Ernstige coagulopathie
Ernstige thoracale deformiteit

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: 25-01-2012

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23308

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37671.091.11
OMON	NL-OMON23308