

De aanvullende waarde van capnografie voor monitoring van patiënten tijdens diepe sedatie met propofol

Gepubliceerd: 25-03-2010 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

In het Centrum voor Anticonceptie, Seksualiteit en Abortus in Leiden, worden zwangerschapsafbrekingen uitgevoerd onder diepe sedatie met propofol. Respiratoire monitoring van de patiënt vindt plaats door verpleegkundigen gekwalificeerd in patiënt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35334

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Capnografie tijdens diepe sedatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Abortus en doodgeboorte

Synoniemen aandoening

alveolaire hypoventilatie, zuurstoftekort

Aandoening

iatrogeen veroorzaakte hypoventilatie door sedatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centra voor Anticonceptie, Seksualiteit en Abortus CASA

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: capnografie, diepe sedatie, monitoring, respiratoire complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de gerandomiseerde trial is het aantal patiënten waarbij zuurstof saturaties $< 90\%$ (matige hypoxie) worden gemeten met pulse oximetrie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie uitkomsten zijn het aantal zuurstof saturaties $< 80\%$ (ernstige hypoxie), de totale toegediende propofol dosis, problemen tijdens de abortus procedure (waaronder ontwaken en bewegingen van de patiënt), vroegtijdig beëindiging van de procedure ten gevolge van respiratoire problemen, episode van bradycardie, toediening van atropine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment is de standaard zorg voor patiënten tijdens diepe sedatie continue meting van pulse oximetrie en klinische beoordeling van de patiënt. Klinisch onderzoek heeft laten zien dat hypoxemie ten gevolge van verminderde respiratoire activiteit een cruciale risicofactor is tijdens sedatie. Capnografie zou door vroege detectie van alveolaire hypoventilatie bij niet-geïntubeerde patiënten ernstige hypoxie kunnen voorkomen en de patiëntveiligheid kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

In het Centrum voor Anticonceptie, Seksualiteit en Abortus in Leiden, worden zwangerschapsafbrekingen uitgevoerd onder diepe sedatie met propofol. Respiratoire monitoring van de patiënt vindt plaats door verpleegkundigen gekwalificeerd in patiënt sedatie management; middels pulse oximetrie en klinische beoordeling. Deze studie onderzoekt de toegevoegde waarde van capnografie voor de vroege detectie van alveolaire hypoventilatie tijdens diepe sedatie met propofol in vergelijking met de standaard monitoring met pulse oximetrie.

Onderzoeksopzet

Het studieprotocol bestaat een prospectieve, open, gerandomiseerd gecontroleerde trial. Alle patiënten krijgen de gebruikelijke zorg met monitoring door de medische staf.

De gerandomiseerde trial onderzoekt of respiratoire incidenten bij diepe sedatie tijdens zwangerschapsafbrekingen met capnografie kunnen worden voorkomen. Patiënten in de controle groep krijgen de standaard zorg waarbij gebruik wordt gemaakt van pulse oximetrie. In de interventie groep vindt monitoring van de ademhaling plaats met zowel pulse oximetrie als capnografie. Voordat het onderzoek start worden alle verpleegkundigen en abortusartsen een training in de beoordeling van het capnogram. De verpleegkundigen getraind in sedatie management beoordelen het capnogram. Indien het capnogram tekenen van alveolaire hypoventilatie laat zien, kan de medische staf daarop anticiperen.

Inschatting van belasting en risico

De studiegerelateerde belasting is minimaal en de risico's zijn verwaarloosbaar. Patiënten in beide groepen ontvangen de gestandaardiseerde monitoring zoals die voorheen reeds werd toegepast. Patiënten gerandomiseerd in de interventie groep zouden voordeel kunnen halen uit de toevoeging van capnografie monitor door vroege herkenning van suboptimale ventilatie. Patiënten worden belast met eenmalig een vragenlijst voorafgaand aan het onderzoek. De capnografie wordt noninvasief gemeten door middel van een slangetje onder de neus, hetgeen voor het begin van de sedatie zou kunnen kriebelen, echter tijdens de sedatie is hiervan geen ongemak te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Centra voor Anticonceptie, Seksualiteit en Abortus CASA

Lammerschansweg 15

2313 DH Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Centra voor Anticonceptie, Seksualiteit en Abortus CASA

Lammerschansweg 15
2313 DH Leiden
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)

Leeftijd 18 jaar of ouder
Abortusprocedures uitgevoerd tot maximaal 22 weken zwangerschap
American Society of Anaesthesiologists (ASA) klasse I t/m II (normale gezonde personen
danwel patiënten met lichte systeemziekte die de normale activiteiten niet belemmert)
De mogelijkheid tot schriftelijk geven van toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet kunnen geven van schriftelijke toestemming
Voorgeschiedenis met allergische reacties van propofol, soyabonen en kippeneiwitten
American Society of Anaesthesiologists (ASA) klasse III t/m V (patiënten met een ernstige
systeemziekte danwel een chronische levernsbedreigende aandoening danwel een acute
levensbedreigende aandoening)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-04-2010
Aantal proefpersonen:	440
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Capnograaf
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL29266.041.09