

Spirometrische detectie van slokdarm intubatie

Gepubliceerd: 13-11-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

evalueren van de sensitiviteit / specificiteit van het detectie-apparaat

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38795

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spirometrische detectie van slokdarm intubatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

algehele narcose en tracheale intubatie

Aandoening

patienten die voor operatie gaan onder algehele narcose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anesthesiologie- onderzoeksbureau

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: slokdarm intubatie, Spirometrische detectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de gevoeligheid / specificiteit van het volautomatische apparaat om oesophageale intubatie te diagnosticeren.

Secundaire uitkomstmaten

Evalueer de waarde van de aanvullende algoritme om de buis positie te detecteren zonder test-ventilatie, met alleen een drukgolfvorm analyse tijdens een conventionele "thoracale push"(compressie borstkas).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In endotracheale intubatie is het essentieel dat de trachea geïntubeerd wordt en niet de slokdarm.

In suboptimale situaties (buiten een operatiekamer) komt verkeerde plaatsing van de endotracheale tube vaak voor en is vaak fataal.

De diagnostische instrumenten die beschikbaar zijn in de operatiekamer zijn niet geschikt voor out-of-ziekenhuis situaties omwille van verschillende redenen. Bovendien nemen deze methoden meestal enige tijd in beslag om de gewenste informatie te verstrekken en geven niet de optimale specificiteit en sensitiviteit. Met het oog op een snelle diagnose van deze potentieel dodelijke complicatie te detecteren, ontwikkelen wij een volledig automatische detectie apparaat om endotracheale tube malpositioning binnen 2 seconden vast te stellen. Een hoge gevoeligheid / specificiteit van het algoritme door golfvorm-analyse werd aangetoond in een eerste studies.

Een nieuw apparaat met geïntegreerde sensoren en microprocessor is ontwikkeld als een eerste stap naar een stand-alone apparaat.

Dit apparaat voert de druk-registratie en de gegevens worden verzonden via Bluetooth naar een PC voor latere analyse.

Deze werking werd geëvalueerd op de intensive care bij patiënten met pulmonale ziekte en de haalbaarheid van een batterij-aangedreven handheld aangetoond. Deze resultaten bewijzen duidelijk de haalbaarheid en bevestigen de hoge

sensitivity.

Nu we ontwikkelde een geavanceerde next generation apparaat met dezelfde elektronica als de eerste stand-alone apparaat, maar waarbij de golfvorm-analyse direct wordt uitgevoerd in real-time en een diagnose direct wordt geleverd. Bovendien wordt een extra algoritme golfvorm analyse toegevoegd waarbij de locatie detecteren zonder dat proef ventilatie kan plaatsvinden.

Een rood of groen licht wordt geactiveerd afhankelijk van de slokdarm of tracheatube locatie. Voordat het op betrouwbare wijze kan worden gebruikt in out-of-ziekenhuis noodsituaties, moet een laatste studie in een gecontroleerde omgeving worden uitgevoerd om het nieuwe elektronische systeem en de geïntegreerde software te evalueren. Bovendien is een groter aantal patiënten noodzakelijk om de betrouwbaarheid te bepalen van de sensitiviteit en specificiteit.

Doel van het onderzoek

evalueren van de sensitiviteit / specificiteit van het detectie-apparaat

Onderzoeksopzet

interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij deze patiënten wordt automatisch drukgolfvorm meting uitgevoerd tijdens de eerste drie test-beademing na intubatie. Na bevestiging van de luchtweg wordt de slokdarm geïntubeerd en worden er drie conventionele thoracale compressies uitgevoerd. Daarna zullen er drie proeven beademingen worden uitgevoerd op beide buizen. De sequentie (hetzij eerst 3 keer esophageal gevolgd door 3 maal tracheale of omgekeerd) wordt bepaald door randomisatie. De reacties van de automatische detectie-apparaat zal worden opgenomen. Ook alle druk golfvormen en berekende nummers worden automatisch opgeslagen in het interne geheugen van het apparaat. Daarna zal de normale tracheale ventilatie worden hervat, zal het eventueel resterende lucht in de maag worden weggezogen waarna de slokdarm buis zal worden verwijderd. Hierna wordt de procedure voortgezet zoals gepland. De hele periode van onderzoek interventies zal niet meer dan 3 minuten duren.

Inschatting van belasting en risico

Alle metingen worden onder narcose uitgevoerd. Tracheale ventilatie is de dagelijkse klinische praktijk. Een zachte "borstkas push" onschadelijk en vaak uitgevoerd voor klinische beoordeling van juiste plaats van de beademingsbuis bij patiënten waarbij spirometrie op de anesthesieventilator. Test beademingen worden ook altijd uitgevoerd tijdens de dagelijkse klinische praktijk. Oesophageale intubatie met een endotracheale tube, uitgevoerd onder laryngoscopie door een getrainde anesthesist moet als ongevaarlijk worden

beschouwd.

Het gebeurt 'per ongeluk' een paar keer per dag in een ziekenhuis zonder gewonden gemeld. Tijdens de procedure van oesofageale intubatie en ventilatie, zal de vrije luchtweg reeds worden beschermd door de tracheale tube met opgeblazen manchet dat is al op zijn plaats. Zelfs tijdens de normale klinische praktijk, handmatige beademing met een beademingsmasker veroorzaakt vaak maag ingeblazen lucht die in veel gevallen links "onbehandeld". Bij patiënten opgenomen in de studie, zal insufflated maag lucht worden verwijderd met behulp van een conventionele maagsonde.

De totale tijd van de experimentele procedure zal maximaal 3 minuten duren en zal geen last voor de patiënt veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

hanzeplein 1
 groningen 9713 EZ
 NL

Wetenschappelijk

Selecteer

hanzeplein 1
 groningen 9713 EZ
 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)

Algemene anesthesie waarbij endotracheale intubatie noodzakkelijk is

- Leeftijd: 18 jaar en ouder
- Totaal intraveneuze anesthesie met propofol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

oesophagale pathologie

Patiënten met een risico voor desaturatie ($SpO_2 < 95\%$) als 20 seconden van apnoe wordt geïnduceerd na adequate preoxygenatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL45002.042.13