

Onderzoek naar de veiligheid van beademing met Ventrain bij patienten tijdens een geplande operatie

Gepubliceerd: 25-08-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het aantonen van de veiligheid en effectiviteit van beademing met Ventrain gedurende 5 minuten. Veiligheid is aangetoond als de peak druk niet boven de 25 mm H₂O komt en de PEEP niet lager dan -5 cm H₂O) en niet hoger dan 6 cm H₂O.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ventrain

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Onderzoek naar de veiligheid van beademing door een kleiner buisje tijdens een operatieve ingreep.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zelf vanuit vakgroepen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beademing, Reanimatie, Ventrain

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantonen van de veiligheid en effectiviteit van beademing met Ventrain gedurende 5 minuten. Veiligheid is aangetoond als de peak druk niet boven de 25 mm H₂O komt en de PEEP niet lager dan -5 cm H₂O) en niet hoger dan 6 cm H₂O. Het aantal keren dat men buiten deze grenzen komt zal het primaire uitkomstmaat zijn.

The number of interventions from the safety-person dr. C will be the primary endpoint. We assume that the interventionrate will be less than 15%.

Powerberekening

Er is momenteel heel weinig vergelijkingsmateriaal en deze studie zou gezien kunnen worden als een soort eerste pilot studie.

Het primaire eindpunt is het aantal keren dat de persoon verantwoordelijk voor de veiligheid moet ingrijpen.

We gaan ervan uit dat dit minder is dan 15%.

Met 20 patienten kunnen we uitsluiten dat de faalkans hoger is dan 13,9%.

Eenzijdig getest zal de betrouwbaarheidsinterval kleiner zijn dan 13,9%.

Secundaire uitkomstmaten

Tijdens de beademing met de ventrain zullen verschillende parameters worden gemeten, zoals longdruk, PEAK longdruk, PEEP, CAPNO, zuurstofsaturatie,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ventrain is het eerste beadmingsapparaat dat door een dunne catheter een adequate ventilatie kan bewerkstelligen, zelfs bij een afgesloten luchtweg. Ventrain, ontwikkelt voor situaties waarin niet geintubeerd kan worden en er dus ook niet geventileerd kan worden, maakt beademing van patienten in dit soort situaties makkelijker en veiliger.

Met Ventrain kan er beademed worden door een 2 mm cathether, maar kunnen we ook actief lucht (CO₂) verwijderen.

Door het actief verwijderen van CO₂ wordt de expiratie tijd vermindert, neemt het minuutvolume toe en wordt voorkomen dat een deel van de long niet geventileerd wordt door stilstaande lucht.

Door het actief verwijderen van CO₂ wordt de kans op intrapulmonaire hoge drukken vermindert met de daaraan gerelateerde barotrauma en verminderde bloedsomloop.

Het verwijderen van de lucht is ontworpen met behulp van het Venturi effect.

Ventrain is al meerde malen toegepast in noodsituaties en is zelfs gebruikt bij het redden van twee baby's.

Dit zijn helaas allemaal individuele gevallen. Ondanks het uitgebreid testen in dieren en luchtwegsimulatoren, worden er nog wel zorgen geuit over hoge drukken tijdens de beademing.

In de huidige studie willen we graag de veiligheid aantonen van het beademen met Ventrain (gedurende 5 minuten) in een serie van patienten voorafgaande aan een operatie. Tijdens reanimaties worden normaliter geen drukken gemeten. Tijdens deze gecontroleerde en geplande beademingen zullen er wel drukken worden gemeten.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van de veiligheid en effectiviteit van beademing met Ventrain gedurende 5 minuten. Veiligheid is aangetoond als de peak druk niet boven de 25 mm H₂O komt en de PEEP niet lager dan -5 cm H₂O) en niet hoger dan 6 cm H₂O.

Onderzoeksopzet

1. Patienten worden benaderd voor deelname aan de studie tijdens de pre-operatieve screening door de anaesthesist.
2. Patienten krijgen een week de tijd om hier over na te denken.
3. Patienten die deel willen nemen zullen ingepland worden op een moment dat de studie uitgevoerd kan worden.

4. Voor de operatie zal 15 minuten extra tijd worden ingepland.
5. Alle patienten worden geintubeerd met een tube van 7-8mm. De tube wordt op de OK klaargemaakt met daarin een airway exchange catheter 3 mm en een lijn voor drukmetingen. Het inbrengen van deze lijnen kan evt worden vergemakkelijkt door de materialen nat te maken met steriel water.
6. De klaargemaakte tube wordt ingebracht bij de patient.
7. Op het moment dat de patient beademt gaat worden, zijn er twee mensen beschikbaar. De eerste persoon(dr B is blind voor de drukmetingen) zal de beademing uitvoeren. Dr B kijkt alleen naar de patient en de bewegingen van zijn borst.
8. De tweede persoon (Dr C) houdt de longdrukken in de gaten en grijpt in als dezew buiten de afgesproken grenzen komt, die in het protocol zijn vastgesteld. Dr C kan het experiment bij iedere patient afbreken als de grenzen worden bereikt.
9. Dr B zal de Ventrain gebruiken zoals aanbevolen in de instructions for use. Na 5 beademingscycli zal de Ventrain geopend blijven tot de borst in rust is.
10. aangezien een klein Tidal volume gewenst is, zal er worden gewerkt met een ratio inspiratie en expiratie van 1:1. Dit betekent 1 seconde inspiratie en 1 seconde exspiratie.
11. De zuurstoftoevoer zal gezet worden op 15 l/min.
12. Beademing met de ventrain zal gedurende 5 minuten gebeuren.
13. Na 5 min zal de cook catheter en de lijn voor drukmetingen worden verwijderd uit de tube. De 7-8 mm tube blijft in situ en zal gebruikt worden voor beademing.
14. De beademing van de patient wordt hervat conform de normale procedure.
15. Tijdens de 5 min beademing zullen diverse parameters worden vastgelegd, zoals zuurstofsaturatie, hartritme en bloeddruk.
16. De Ok gaat door zoals gepland en het experiment is ten einde.

Inschatting van belasting en risico

Het risico kan worden vergeleken met het risico rond een gewone operatie en beademingsprocedure.

De veiligheid kan gegarandeerd worden doordat 1 persoon alleen op de patient EN de monitoren let, en dat deze zal ingrijpen als het noodzakelijk is.

De overlast voor de patient zal beperkt worden tot maximaal 15 minuten extra narcose. We verwachten dat dit rond de 5-6 minuten extra narcose zal zijn.

Contactpersonen

Publiek

Orbis Medisch Centrum

dr. H van het Hoffplein 1
Sittard 6130MB
NL

Wetenschappelijk

Orbis Medisch Centrum

dr. H van het Hoffplein 1
Sittard 6130MB
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)

- ASA 1-2
- Ingepland voor een operatie voor orthopedie, gynaecologie of KNO
- Ouder dan 18 en jonger dan 65

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ASA boven de 2
- Onder de 18

- Boven de 65
- Luchtwegaandoeningen
- Cardiovasculair belast
- Rokers
- Obese patienten
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ventrain

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL50090.096.14