

Visualiseren van regionale long ventilatie met behulp van Elektrische Impedantie Tomografie (EIT)

Gepubliceerd: 15-04-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primaire doel: Het bestuderen en leren kennen van de mogelijkheden van de PulmoVista om continue regionale longventilatie te visualiseren bij gezonde vrijwilligers. Dit kan eventueel aanleiding zijn voor een clinical trial bij mechanisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Visualiseren long ventilatie met EIT (Elektrische Impedantie Tomographie)

Aandoening

- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

Ventilatie in gezonde longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektrische impedantie tomographie (EIT), Long ventilatie, Regionalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Inzichten in het gebruik van de PulmoVista
2. Effect van verschillende lichaamsposities op de longventilatie
3. Effect van CPAP op de longventilatie

Secundaire uitkomstmaten

1. Het aantal ongewenste effecten/gebeurtenissen zullen worden gedocumenteerd
2. Ervaringen van de onderzoekers die met de PulmoVista werken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met ademhalingsproblemen t.g.v. respiratoire insufficiëntie of t.g.v. trauma's (fladderthorax, ribfracturen) is het van belang om indien mechanische ventilatie noodzakelijk is, de ventilatie in de longen te weergeven. Op dit moment is de beste methode om de regionale ventilatie in de longen te weergeven een dynamische CT-scan. Nadelen hiervan zijn echter de stralingsbelasting, tijdsbelasting en noodzaak voor mobilisatie van een respiratoir insufficiënte patiënt. Bovendien is het ook prijzig. Een nieuw apparaat om op een non-invasieve, goedkope, minimaal belastende en non-ioniserende wijze de regionale ventilatie in beeld te brengen is nodig. Dit geldt voor patiënten met: thoraxtrauma, pneumonie, ARDS, postoperatieve opname op IC, hartstilstand, congestief hartfalen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het bestuderen en leren kennen van de mogelijkheden van de PulmoVista om continue regionale longventilatie te visualiseren bij gezonde vrijwilligers. Dit kan eventueel aanleiding zijn voor een clinical trial bij mechanisch geventileerde patienten in de toekomst.

Onderzoeksvragen:

- 1) Kan de PulmoVista voldoende en adequate informatie verschaffen omtrent regionale longventilatie op een numeriek en grafische wijze?
- 2) Hoe beïnvloeden verschillende lichaamsposities van een gezonde vrijwilliger de regionale longventilatie?
- 3) Wat is het effect van het kortdurend toepassen van CPAP bij gezonde vrijwilligers op de regionale ventilatie?

Er is geen gouden standaard om longregio's te visualiseren. Op dit moment, is de beste wijze om longventilatie te visualiseren een dynamische Computer Tomography-scan. Indien de PulmoVista aantoonbaar een effectieve hulpmiddel te zijn om long ventilatie te visualiseren zou dit weleens de gouden standaard kunnen worden.

Secundaire doelen:

Het bestuderen, beschrijven en objectiveren van de ervaring en mening van de onderzoekers die de PulmoVista gebruiken. Praktische zaken en moeilijkheden worden beschreven.

Informatie over deze zaken verschaffen inzicht in de gebruiksvriendelijkheid van de PulmoVista.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele niet-invasieve studie met een duur van 2 maanden.

Voor alle proefpersonen geldt dat een band met elektroden wordt geplaatst in de 4e-6e intercostale ruimte van de borstkas terwijl de proefpersoon ligt in een hoek van 30 graden.

Gezonde vrijwilligers:

- 2a. Met en zonder CPAP: een CPAP druk van 5 cm H₂O zal worden toegediend gedurende 6 minuten na twee minuten normaal ademenhalen.
- 2b. Invloed van verschillende lichaamsposities. De proefpersoon ligt gedurende 8 minuten in respectievelijk 0, 30 en 45 graden en in prone-positie (plat, op de buik, gezicht naar beneden).

Data collectie:

- Geslacht
- Leeftijd
- BMI
- End-expiratory lung volume
- Tidal volume
- FiO₂
- PaO₂/FiO₂ ratio (kPa)
- Dynamische compliantie (ml/cmH₂O)
- Functionele EIT image

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen extra risico's verwacht voor de proefpersonen. De metingen zullen namelijk gedaan worden met een non-adhesieve en non-invasieve thoracale band (met elektroden).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
AZ 6202
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
AZ 6202
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)

Groep 1 (gezonde vrijwilligers):

1. leeftijd tussen 18-65 jaar
2. BMI tussen 18.4 - 24.9 kg/m²
3. Geslacht: man en vrouw

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep 1 (gezonde vrijwilliger):

1. Condities die de ademhaling kunnen bemoeilijken bijv.
 - asthma
 - COPD
 - hyperventilatie
 - Claustrofobische condities (in een relatief kleine kamer onderzoek krijgen)
 - Recent (<6 maanden) thorax trauma
 - Recent (<6 maanden) longziekte, thoraxaandoening
 - Eerder een allergische reactie op masker ventilatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-05-2015

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PulmoVista 500 Systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL52043.068.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-06-2015
Totaal aantal deelnemers:	16