

De ELFI-TECH monitor voor het meten van nociceptie

Gepubliceerd: 14-07-2015 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

In het onderzoek zullen we het Elfitor apparaat toepassen en de afgeleide parameters verzamelen tijdens het toedienen van nociceptieve stimuli aan gezonde vrijwilligers met en zonder een lage dosis opiaat. Het doel van het onderzoek is om na te gaan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELFITOR 2

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hemodynamiek, pijnmetingen

Aandoening

monitoring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Elfi-Tech Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezonde vrijwilligers, hemodynamiek, nociceptie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Elfitor

Secundaire uitkomstmaten

Hartminuutvolume

Bloeddruk

Zuurstofsaturatie

ECG

NoL

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nauwkeurige pijnmetingen tijdens anesthesie blijft een uitdagende taak. Nociceptie, gedefinieerd als de neurale processen die ten grondslag liggen aan het encoderen en verwerken van pijnstimuli (stimuli die werkelijk of waarschijnlijk weefselbeschadigend zijn), zal gedrags- autonome- en hormonale reacties opwekken in bewuste en onbewuste individuen. Het meten van gedragsveranderingen tijdens anesthesie is vaak erg moeilijk door het gebruik van sedativa en spierverslappers. Daarom vertrouwen anesthesiologen op autonome zenuwstelsel reacties om het nociceptieve niveau van een patiënt in te kunnen schatten. De meeste anesthesisten, zo niet allemaal, gebruiken hiervoor veranderingen in hart frequentie en bloeddruk als 'marker' om acute pijnlijke events te kunnen markeren. Hoewel deze variabelen betrouwbaar kunnen zijn bij ernstig pijnlijke stimuli, kunnen milde en matige pijnlijke stimuli gemist worden of te laat worden opgemerkt.

In recente jaren zijn verschillende nociceptieve indices ontwikkeld met variabel succes in het opmerken van nociceptieve events. Deze indices zijn gebaseerd op enkele variabelen (zoals hart frequentie, huid geleiding, huid vasomotor reflex, het EEG, pupil diameter), of een combinatie van variabelen.

Er zijn verschillende nieuwe ontwikkelingen op dit gebied, één daarvan is het Nociception Level of NoL die recent door ons in het LUMC is onderzocht. We hebben de relatie tussen nociceptieve stimuli en de NoL succesvol kunnen opmeten tijdens anesthesie en chirurgie. Een compleet nieuwe technologie is het Elfitor apparaat (Elfi-Tech, Rehovot, Israel), welke gebaseerd is op dynamic light scattering (DLS) en welke continue en niet-invasief metingen kan verrichten aan: huid bloed flow, huid bloed flow variabiliteit, hart frequentie, hart ritme variabiliteit, ademhaling, zuurstof saturatie, hemoglobine concentratie, bloeddruk en hartminuutvolume. Daarnaast worden reologische metingen verricht op basis van endotheel-rode bloed cel interacties.

Doel van het onderzoek

In het onderzoek zullen we het Elfitor apparaat toepassen en de afgeleide parameters verzamelen tijdens het toedienen van nociceptieve stimuli aan gezonde vrijwilligers met en zonder een lage dosis opiaat.

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of de verschillende parameters die verzameld worden door het apparaat, correleren met de toegediende nociceptieve stimuli en standaard hemodynamische parameters.

Onderzoeksopzet

Na informed consent komen de vrijwilligers voor de onderzoeksdag. De vrijwilligers krijgen een intraveneuze lijn. Daarna worden ze nogmaals bekend gemaakt met de pijntesten en het scoren van pijn.

De vrijwilligers krijgen hitte pijn en elektrische pijn (zie hieronder voor procedures), in random volgorde. Na een korte rustperiode wordt het opiaat remifentanyl toegediend via het infuus en worden de pijntesten herhaald. Tijdens het onderzoek worden de volgende metingen verricht: Elfitor, continue niet-invasieve hartminuutvolume en bloeddrukmetingen, zuurstof saturatie, NoL en ECG monitoring.

Hitte pijn

Een elektronische visual analogue scale (eVAS) wordt gebruikt om pijnintensiteit te kwantificeren. De hitte stimulus wordt overgebracht via een thermode op de onderarm. De eVAS wordt gemeten via een elektronische slide potentiometer (links = 0, geen pijn en rechts = 10, ergst denkbare pijn). Met de hand kan de vrijwilliger aangeven hoe pijnlijk de stimulus is. Een constant toenemende temperatuur wordt toegediend, en er wordt gestopt bij een eVAS van 10 cm of bij 51 graden Celsius. Deze test wordt drie keer uitgevoerd, met 5-10 minuten pauze. Tussen de testen wordt de thermode verplaatst om sensitizatie of adaptatie van de huid te voorkomen.

Elektrische pijn

Elektrische stimuli worden toegediend via een computer-interfaced current stimulator. Een oplopende elektrische puls (0.5 mA/sec) wordt toegediend en vrijwilligers geven aan wanneer de stimulus pijnlijk begint te worden (ze drukken dan op een knop) en wanneer de stimulus maximaal pijnlijk is (ze drukken dan op een andere knop, de oplopende stimulus stopt dan direct). Deze test wordt drie keer uitgevoerd, met 5-10 minuten pauze. Deze waarden worden gebruikt om een lineaire verdeling van 8 geïnterpoleerde stimuli te construeren. Deze 8 stimuli worden random toegediend met 3-5 minuten pauze. De vrijwilligers geven een pijnscore tussen de 0 en de 10 (11-punts NRS).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Remifentanil infusie (bloed target concentratie 2 ng/ml) Pijntesten

Inschatting van belasting en risico

Geringe belasting voor de proefpersonen. De pijntesten kunnen tijdelijke roodheid van de huid geven. Remifentanil infusie kan hypotensie, misselijkheid en braken geven, maar bij de aangegeven concentratie verwachten we dat deze bijwerkingen afwezig of mild zullen zijn. In het geval van bijwerkingen kunnen we deze gemakkelijk behandelen. De korte halfwaardetijd van remifentanil (2-3 minuten) maakt dat bijwerkingen helemaal zullen verdwijnen zeer snel wanneer besloten wordt infusie te stoppen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Vrijwilligers, mannen of vrouwen, in de leeftijd 18-34 jaar, met een body mass index < 30 kg/m².

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige medische aandoening zoals hypertensie, lever/nierziekten, neurologische stoornissen, hernia van het diafragma/pyrosis, (voorgeschiedenis van) psychiatrische of neurologische ziekten, zwangerschap/borstvoeding, allergie voor studie medicatie, (voorgeschiedenis van) drugs misbruik of alcoholisme.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-11-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL53666.058.15