

Voorspellen van opoide-geïnduceerde respiratoire depressie bij patienten die worden bewaakt met capnografie

Gepubliceerd: 12-04-2017 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is een score afleiden om te bepalen welke proefpersonen die in het ziekenhuis met opioïden worden behandeld en worden bewaakt met capnografie, risico lopen om RD-episodes te krijgen. De score wordt afgeleid...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42863

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prodigy

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

ademhalings depressie, opoid geïnduceerde RD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: capnografie, respiratoire depressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt dat wordt gebruikt om de score af te leiden, is het optreden van RD-episodes afgeleid aan de hand van geheugengegevens van het C20p-apparaat gecombineerd met klinische gegevens en wordt tijdens het onderzoek gevalideerd door een onafhankelijke commissie voor klinisch eindpunt (Clinical Endpoint Committee, CEC).

Een RD-episode wordt gedefinieerd als het zich voordoen van een van de volgende gebeurtenissen tijdens de bewakingsfase:

* RR * 8 ademhalingen gedurende * 3 minuten.

Of

* SpO2 * 85% gedurende * 3 minuten.

Of

* EtCO2 * 60 mmHg gedurende * 3 minuten.

Of

* Apneu-episode die > 30 seconden duurt.

Of

* Een invasieve ingreep door klinisch personeel om een mogelijke respiratoire opioïde-gerelateerde bijwerking (Opioid-Related Adverse Events, ORADE) te voorkomen of die te behandelen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen zijn:

2 - Voorspellen van opioïde-geïnduceerde respiratoire depressie bij patienten die wo ... 6-05-2025

1. Patiënten met risico op RD vergelijken met patiënten zonder risico hierop

wat betreft:

- * Optreden van respiratoire ORADE.

- * Optreden van zowel invasieve als niet-invasieve ingrepen door personeel

(bijvoorbeeld fysieke stimulatie van de patiënt, toediening van naloxon,

beademing met positieve druk en hulp van ademhalingstherapeut of een arts,

etc.).

- * Duur van verblijf in ziekenhuis, percentage heropname na 30 dagen en primaire diagnose bij heropname.

- * Mortaliteit bij patiënten na 30 dagen.

2. Kenmerken verzamelen van subgroep van niet-chirurgische patiënten.

3. Gegevens verzamelen over:

- * Tevredenheid van personeel en patiënt over het gebruik van capnografische bewaking zoals beoordeeld met numerieke schaal 1-10 (NRS).

- * Aantal en geschiktheid van alarmmeldingen.

4. Beoordelen van mogelijke relatie tussen gegevens van Apnea-Sat Alert*

Algorithm (ASA) en respiratoire ORADE.

5. Beoordelen van de mogelijke waarde van geïntegreerde pulmonaire index

(Integrated Pulmonary Index , IPI) bij het voorspellen van RD-episodes en

respiratoire ORADE.

6. Beoordelen van de mogelijke correlatie tussen abnormale

meetresultaten/golfvormpatronen in de eerste 2,5 uur vanaf begin bewaking en

optreden van RD en ORADE.

7. Beoordelen van de mogelijke correlatie tussen sepsis en EtCO₂-concentratie.

8. Meten van de kosten van gebruik van gezondheidszorg tijdens de onderzoeksperiode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Opioiden analgesie is de primaire farmacologische interventie voor het beheren van pijn in het ziekenhuis. Opioiden therapie is de gouden standaard voor de behandeling van post chirurgische pijn in het ziekenhuis maar ook de meerderheid van de niet-chirurgische ziekenhuispatiënten in het ziekenhuis worden blootgesteld aan opioïden. Ze kunnen oraal worden toegediend, door Patient Controlled Analgesia (PCA), door epidurale of intrathecale Infusies, door intraveneuze of intramusculaire analgesie. In de afgelopen jaren is er toenemende bezorgdheid over ongecontroleerde mortaliteit en morbiditeit bij patiënten tijdens opioïden therapie voor acute pijn. Tot 80% van de patiënten die opioïde analgetica ontvingen vertoonden Opioid-Related Adverse Drug Events (ORADEs). In post chirurgische patiënten, hebben ORADEs de ziekenhuisopname verlengd met aanverwante kosten. Onjuiste patiënten monitoring is gemeld door de Gemengde Commissie als één van de belangrijkste oorzaken van ORADEs. Één van de grote opioïden bijwerkingen omvat respiratoire depressie (RD), waardoor alveolaire ademdepressie en hypoxemia. De gerapporteerde incidentie van RD in post chirurgische patiënten varieerde van 0,3% tot 3,4% alleen gezien bij interventie (d.w.z. naxolone infusie), terwijl het is tot 21% en 41% gemeld wanneer met inbegrip van ook verlengd zuurstofdesaturatie en periodes van Bradypneu, respectievelijk Indien vroeg ontdekt, kunnen de meeste gevallen van opioïden-gerelateerde RD worden behandeld met naloxon; ernstige gevallen kunnen echter fataal aflopen

Respiratory Compromis is een toestand waarin er een hoge kans op decompensatie in respiratoire depressie, ademhalingsproblemen of de dood, maar waarin specifieke interventies (verbeterde bewaking en / of therapieën) decompensatie kunnen voorkomen of te beperken.

Respiratory Compromis status voor progressie kan ongerechtvaardigde resultaten en de mogelijke noodzaak voor intensive care helpen voorkomen. Ondanks dit, zijn er geen algemeen aanvaarde richtlijnen voor effectieve en veilige evaluatie en monitoring van de praktijk voor patiënten die in het ziekenhuis opioïde analgesia krijgen. De huidige standaard van zorg voor respiratoire monitoring van patiënten die opioïde therapie in een ziekenhuisafdeling is onderbroken door documentatie van de zuurstofverzadiging (SpO₂) waarde (bijv. Bij 4 tot 6 uur intervallen). Sommige centra voeren continue SpO₂ bewaking bij patiënten die beschouwd worden als een risico voor RD te ontwikkelen, maar de beslissing is meestal overgelaten aan discretie van de arts.

Ademhalingsfrequentie (RR) wordt vaak bepaald door al manuele ademhaling

telling. Typisch, slechts enkele hoog-risico patiënten worden bewaakt door capnografie, een technologie die real-time ventilatie beoordeelt door continu meten van SpO₂, RR en de concentratie van uitgeademde end tidal kooldioxide (etCO₂).

Pulsoximetrie alleen kan leiden tot een onjuiste beoordeling van de toestand van de patiënt, in het bijzonder wanneer extra zuurstof nodig is: de Anesthesia Patient Safety Foundation beveelt het gebruik van continue elektronische bewaking van zuurstof en ventilatie aan voor alle patiënten die opioïden in de postoperatieve periode en capnografie controle bij extra zuurstof nodig hebben. Zelfs bij lage ademfrequentie, kon SpO₂ worden gehandhaafd gedurende een bepaalde periode, waardoor het uitstellen van de RD-detectie. Veel patiënten die onvoldoende ademen in rust of tijdens de slaap kan normale of bijna normale zuurstofverzadiging presenteren nadat ze zijn gewekt.

Groeiend bewijs ondersteunt het gebruik van capnografie voor eerdere en betrouwbaardere waarschuwingen RD bij postoperatieve patiënten in de algemene afdeling, tegenover puls oximetry. Het is aangetoond dat RD gedetecteerd door capnografie door bradypneu veel hoger is dan RD door zuurstoftekort gevonden in post-operatieve patiënten die PCA, terwijl er geen gegevens zijn in de literatuur betreffende bewaking in niet-chirurgische patiënten capnografie.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is een score afleiden om te bepalen welke proefpersonen die in het ziekenhuis met opioïden worden behandeld en worden bewaakt met capnografie, risico lopen om RD-episodes te krijgen. De score wordt afgeleid door proefpersonen binnen de derivatiecohort te onderzoeken en wordt intern gevalideerd met behulp van proefpersonen binnen de validatiecohort.

Onderzoeksopzet

PRODIGY is een prospectief, multicenter, post-market interventioneel, internationaal cohortonderzoek. Aan het onderzoek doen patiënten mee die opeenvolgend geworven worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NVT

Inschatting van belasting en risico

patienten worden gedurende minimaal 24 uur bewaakt middels capnografie en pulse oxymeter. dit is een gebruikelijke methode en niet extra belastend voor patienten post operatief of die PCA krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Paul Schelfhout

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Paul Schelfhout

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
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)

1. Patiënten die zijn opgenomen in een ziekenhuis en die worden behandeld met opioïden (voor zowel postchirurgische als niet-chirurgische pijn) door middel van PCA, epidurale of intrathecale infusie of intraveneuze analgesie, bij wie de behandeling is begonnen op OK, eerstehulpkamer, PACU of IC-afdeling minder dan 4 uur voordat ze werden overgebracht naar een verpleegafdeling.

OF

Patiënten die op de verpleegafdeling zijn begonnen met een behandeling met opioïden voor

zowel postchirurgische als niet-chirurgische pijn door middel van PCA, epidurale of intrathecale infusie of intraveneuze analgesie.

2. Patiënten van *18 jaar oud.

3. Proefpersoon kan en is bereid om geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Postchirurgische patiënten in categorie IV of hoger van de ASA PS (American Society of Anesthesiologists physical status).
2. Niet-chirurgische patiënten die op grond van hun levensverwachting niet geschikt zijn voor hele scala aan behandelingen.
3. Beademde of geïntubeerde patiënten.
4. Bariatrische patiënten (BMI >50).
5. Bewusteloze patiënten die een chirurgische noodingreep hebben ondergaan.
6. Patiënten met een verleden van alcohol- of drugsmisbruik.
7. Proefpersoon werkt bij Medtronic of op de afdeling van een van de onderzoekers of is een familielid van een van de onderzoekers.
8. Proefpersoon is niet bereid of niet in staat om zich volledig te houden aan de onderzoeksprocedures (waaronder niet verdragen van capnografiecanule) wegens een ziekte (waaronder neurologische of psychologische belemmering) die twijfel kan doen rijzen over compliantie en beïnvloeding van de uitkomst van het onderzoek.
9. Wettelijke onmogelijkheid of bewijs dat een persoon het doel en de risico's van het onderzoek niet kan begrijpen.
10. Proefpersoon neemt deel aan een ander klinisch onderzoek van een geneesmiddel of apparaat dat mogelijk de uitslag van dit onderzoek beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-05-2017
Aantal proefpersonen: 330
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2017
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
Ander register	clintrials.gov
CCMO	NL58496.068.16