

De volledig gesloten beademingsmodus IntelliVent-ASV: gebruiksvriendelijke en effectieve postoperatieve mechanische ventilatie van hoog risico patiënten op de Intensive Care Unit.

Gepubliceerd: 10-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of postoperatieve beademing met INTELLiVENT-ASV ook bij hoog risico postoperatieve cardiothoracale chirurgische patiënten net zo effectief, meer gebruiksvriendelijk en even veilig is ten opzichte van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45718

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

'POSITIVE'-trial (POSToperative Intellivent VEntilation)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Postoperatieve mechanische ventilatie en weaning. Mechanische beademing na een operatie.

Aandoening

Intensive Care geneeskunde, postoperatieve mechanische ventilatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Catharina Ziekenhuis Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conventionele ventilatie modus, INTELLiVENT-ASV ventilatie modus, Postoperatieve beademing, Volledig gesloten mechanische ventilatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De effectiviteit van IntelliVent-ASV ten opzichte van conventionele mechanische ventilatie:

1. Percentage mechanische ventilatie tijd in een optimale, acceptabele of onacceptabele zone binnen de eerste 3 uur van postoperatieve beademing na opname op de intensive care.
2. Het aantal succesvolle detubaties (zonder reëntubatie <48 uur) binnen 24uur, 36uur en 48uur na de operatie.
3. Mechanische ventilatie tijd tot detubatie vanaf het moment gemeten dat de patiënten temperatuur heeft van >35.5°C.

Gebruiksvriendelijkheid van INTELLiVENT-ASV bij het postoperatief mechanische ventileren ten opzichte van conventionele mechanische ventilatie:

1. Aan de hand van het meten van het aantal interacties tussen de behandelaar en de beademingsmachine.
2. Vragenlijst en semigestructureerde interview over de gebruiksvriendelijkheid en *tevredenheid.

Secundaire uitkomstmaten

De veiligheid van INTELLiVENT-ASV bij het postoperatief mechanische ventileren ten opzichte van conventionele mechanische ventilatie:

1. Percentage mechanische ventilatie tijd waarbij de zuurstof saturatie $<85\%$ is.
2. Percentage mechanische ventilatie tijd in een onacceptabele zone binnen de eerste 3 uur van postoperatieve beademing na opname op de intensive care.

Betrouwbaarheid van de non-invasieve metingen door de beademingsmachine.

1. Vergelijken van de end tidal CO₂ en zuurstofsaturatie gemeten door de ventilatie machine met de waarden van afgenomen bloedgassen.
2. Percentage mechanische ventilatie tijd waarbij de zuurstofsaturatie niet meetbaar is:

De patiëntvriendelijkheid van INTELLiVENT-ASV bij het postoperatief mechanische ventileren ten opzichte van conventionele mechanische ventilatie:

1. Het aantal, door de behandelaar, vastgestelde geagiteerde momenten.
2. Aantal giften van opiaten, benzodiazepinen of haldol.
3. RASS score: ieder uur tot aan detubatie of heroperatie voor maximaal de eerste 48 uur na de electieve operatie .

Postoperatieve shunting tijdens mechanische ventileren onder de INTELLiVENT-ASV modus en ten opzichte van conventionele mechanische ventilatie:

1. De endtidal CO₂ en pCO₂ met pO₂/FiO₂ in het arteriële bloedgas analyse na ongeveer 1 uur, 12 uur, 24 uur en 0.5 tot 4 uur na detubatie.
2. Het aantal patiënten met beschreven pulmonale atelectase op de röntgenfoto*s van de thorax binnen 48uur na de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hamilton Medical heeft sinds enkele jaren de nieuwe beademingsmodus *INTELLiVENT-ASV* geïntroduceerd. Dit is een volledig gesloten beademingsmodus doordat de beademingsmachine de beademingsinstellingen kan aanpassen aan de hand van de gemeten End tidal CO₂ (ETCO₂) en de gemeten saturatie (SpO₂) bij zowel passief als actief beademende patiënten. De huidige literatuur heeft aangetoond dat deze modus veilig is in het gebruik bij patiënten op de intensive care afdeling. Een pilotstudie in het Catharina Ziekenhuis Eindhoven bevestigde wederom dat INTELLiVENT-ASV veilig is bij postoperatieve laag risico patiënten op de intensive care afdelingen. Daarnaast is INTELLiVENT-ASV even effectief met een significante reductie van het aantal interacties met de machine ten opzichte van druk gestuurde mechanische ventilatie en pressure support (conventionele mechanische ventilatie). Echter, er is vooralsnog weinig literatuur bekend over de effectiviteit van INTELLiVENT-ASV bij postoperatieve hoog risico patiënten. Tevens is er over de gebruiksvriendelijkheid van de bovenstaande beademingsmodi voor de gebruiker, de behandelaars, geen literatuur bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of postoperatieve beademing met INTELLiVENT-ASV ook bij hoog risico postoperatieve cardiothoracale chirurgische patiënten net zo effectief, meer gebruiksvriendelijk en even veilig is ten opzichte van de conventionele beademingsmodi (druk- en volume mechanische ventilatie, gevolgd door pressure support).

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief gerandomiseerd onderzoek met één controlegroep en één interventiegroep, bestaande uit postoperatieve hoog risico patiënten. Middels randomisatie zal bepaald worden of de proefpersoon postoperatief mechanisch geventileerd zal worden met de modus INTELLiVENT-ASV met Quickwean of de conventionele mechanische ventilatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- De interventiegroep zal postoperatief worden beademd middels de INTELLiVENT-ASV modus met Quickwean. - De controlegroep zal postoperatief worden beademd middels de conventionele wijze bestaande uit druk- of volume gestuurde mechanische ventilatie, gevolgd door pressure support.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de studie zal er geen verhoogd risico zijn voor de patiënt. De postoperatieve mechanische ventilatie zal per onderzoeksgroep bestaan uit beademingsmodi die beschikbaar zijn op een CE gekeurde beademingsmachine van Hamilton.

Met name de zorgverlener van de proefpersoon zal onderworpen worden aan het gebruik van de te testen beademingsmodi die zijn toegewezen aan de proefpersoon (INTELLiVENT-ASV met Quickwean of conventionele mechanische ventilatie).

Er zullen geen extra invasieve metingen worden gedaan, want de bloedafnames, via perioperatieve ingebracht intraveneuze lijnen, en röntgenfoto's van de thorax zullen volgens het huidige protocol, voor postoperatieve hoog risico patiënten, worden vervaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

De patiënt is ouder dan 18 jaar.
De patiënt heeft een *informed consent" ondertekend.
De patiënt heeft een BMI <35 kg/m².
De patiënt wordt electief geopereerd voor cardiothoracale chirurgie.
De patiënt wordt postoperatief terwijl hij mechanisch geventileerd wordt opgenomen op de high care unit van de intensive care afdeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Intrekken van informed consent.
De patiënt met in de voorgeschiedenis een pneumectomie of lobectomie.
De patiënt met ARDS postoperatief.
De patiënt bekend met COPD Gold 3 of 4.
De patiënt participeert in een andere Intensive Care gerelateerd postoperatief onderzoek.
De patiënt komt preoperatief in aanmerking voor een short track postoperatief behandeltraject op de Post Anesthesia Care Unit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-05-2017
Aantal proefpersonen: 250
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Mechanische ventilator Hamilton S1
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-11-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-04-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL58975.100.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	17-05-2018
Totaal aantal deelnemers:	220