

Vergelijken een solid state oesofagus katheter ten opzichte van de oesofagus ballon katheter voor het meten van pleurale drukken in gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 22-01-2021 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primair doel: Evalueren hoe accuraat de oesofagusdruk gemeten kan worden met een solid state katheter, onder verschillende posities van de proefpersoon en verschillende niveaus van inspiratoire loading. Note: verschillende posities en mate van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50537

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijken van een oesofagus solid state katheter met een ballon katheter

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ballonkatheter, oesofagus, pleurale druk, solid state katheter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in oesofagusdruk afgeleide parameters verkegen met beide types katheters, tijdens de verschillende niveaus van inspiratoire loading en positie van de proefpersoon.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de intensive care is het van groot belang om de kunstmatige beademing optimaal in te stellen bij de patiënt, gezien langdurige kunstmatige beademing gerelateerd is aan complicaties (verhoogde ziekenhuisduur, mortaliteit, etc.). Daarnaast kunnen verkeerde instellingen (te hoge drukken) schade geven aan de longen en ademhalingsspieren. Metingen met een ballonkatheter in de slokdarm (oesofagus) worden op de intensive care uitgevoerd om meer inzicht te krijgen in de ademmechanica en arbeid van de ademhalingsspieren van de patiënt, gezien de druk in de oesofagus een maat is voor pleurale druk. Ondanks dat oesofagus drukmetingen een veelbelovende techniek blijkt te zijn, schort het aan wereldwijde toepassing. De ballonkatheter wordt als gouden standaard gebruikt, maar helaas heeft deze ballon een paar nadelen. Ten eerste, de ballon loopt leeg naar mate de meting vordert, dit resulteert in een lagere waarneming van de absolute en relatieve oesofagale druk. Het resultaat hiervan is dat de inspanning van de patiënt lager wordt ingeschat dan het eigenlijk is. Ten tweede moet de hoeveelheid lucht in de ballon heel precies aangepast worden aan de patiënt en beademingsmodus, waarvoor protocollen niet geheel doelgericht zijn. Wanneer er bijvoorbeeld teveel lucht in de ballon zit, weerspiegelen de

metingen niet alleen oesofagusdrukken van de patiënt, maar wordt ook de compliantie van de ballon zelf gemeten. Ten derde wordt er met de ballonkatheter een gemiddelde oesofagusdruk gemeten, terwijl de longen erg inhomogeen zijn bij kritisch zieke patiënten en je daardoor graag lokale drukken wilt schatten. Als laatste wordt de druk die in de ballon wordt gemeten via een kabel doorgegeven aan een druksensor die buiten het lichaam geplaatst is. Dit vertraagt het signaal tot een bepaalde mate.

Oesofagusdruk zou makkelijk te meten moeten zijn en het liefst direct in de oesofagus i.p.v. met een sensor buiten het lichaam. Solid state transducers zijn mogelijk in staat om de problemen van de ballon katheters te ontlopen. Dit zal de klinici helpen om de beademing te optimaliseren, met alle voordelen daaraan gerelateerd. Een ander voordeel van een katheter met meerdere solid state sensoren is dat de druk gemeten kan worden op verschillende posities op de katheter. Dit geeft meer informatie over de plaatselijke drukken in vergelijking met de gemiddelde druk die de ballon katheter meet.

Er bestaan vergelijkbare studies in de literatuur. Voorgaande studies hebben solid state transducers gebruikt, maar concludeerden dat ze niet aan de eisen voldeden. Deze studies zijn tientallen jaren geleden uitgevoerd en/of hebben mogelijk druk transducers gebruikt die niet goed gekalibreerd waren. Bovendien hebben de voorgaande studies tip transducers met slechts een enkele sensor gebruikt. De solid state katheter die voor deze studie gebruikt gaat worden heeft 2 zeer geavanceerde druk transducers, die gekalibreerd zijn voor temperatuur en de omringende druk. Ook is ook mogelijk om de meting van de twee sensoren te vergelijken of een gemiddelde ervan te nemen.

Als metingen met de solid state transducers representatief blijken te zijn, dan kan de werkzaamheid van de katheter verder onderzocht worden in patiënten. Met als uiteindelijke doel om de klinische toepassing van het meten van oesofagusdrukken accurater en praktischer te maken.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Evalueren hoe accuraat de oesofagusdruk gemeten kan worden met een solid state katheter, onder verschillende posities van de proefpersoon en verschillende niveaus van inspiratoire loading.

Note: verschillende posities en mate van inspiratoire loading worden onderzocht om de accuraatheid van de katheter te evalueren binnen de fysiologische range van de oesofagusdruk.

Onderzoeksopzet

Dit is een fysiologische validatie studie met gezonden proefpersonen.

Inschatting van belasting en risico

Het doel van deze studie is om de techniek achter de metingen van respiratoire parameters te verbeteren, wat de kunstmatige beademing van patiënten mogelijk zal verbeteren. We verwachten geen hoge risico's voor de deelnemers binnen deze studie, mede omdat de metingen bij gezonde deelnemers gedaan worden. Het enige waar de deelnemer last van zou kunnen hebben is de plaatsing van de katheter, maar dit is vergelijkbaar met het plaatsen van elke neusmaagsonde. Uit onze klinische ervaring nemen we aan dat deze risico's minimaal zijn, vooral omdat high risk deelnemers niet toegelaten worden tot studiedeelname (oesofagale aandoeningen, neusbloedingen etc.) en de katheter zal ingebracht worden door een hiervoor getrainde arts, verpleegkundige of technisch geneeskundige. De metingen zullen plaatsvinden in een veilige omgeving (onderzoeksruijnte op de intensive care), waar op potentiële risico's geanticipeerd kan worden. Verdere handelingen/metingen van deze studie zullen niet invasief zijn. Deelnemers hebben geen direct voordeel van deze studie, maar hun deelname zal wel bijdrage aan meer kennis op gebied van oesofagusdruk metingen. Inzichten leiden mogelijk tot een toekomstige klinische implementatie van een katheter die accurater de oesofagusdruk kan meten, met klinische voordelen als gevolg.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Getekend informed consent
Leeftijd * 18 jaar
Gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap
Aandoeningen aan de bovenste luchtwegen, slokdarm, mond of aangezicht (d.w.z. recente operatie, spataderen in de slokdarm, diafragmatische hernia)
Neusbloedingen binnen de laatste <2 weken
Gebruik van antistollingsmiddelen
Bekend met long- of hartklachten (astma/COPD)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 27-08-2021
Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: intelligent Oesophagusdruk systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL63194.029.17