

Het effect van een geautomatiseerde slijm verwijdering technologie, op de noodzaak tot tracheaal uitzuigen - een studie in geintubeerde en mechanisch beademde intensive care unit patienten

Gepubliceerd: 09-07-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te evalueren of het gebruik van de TrachFlush de noodzaak tot tracheaal uitzuigen vermindert. In een selectie van patiënten is een secundair doel het bepalen van het volume van luchtwegslijm dat langs en boven...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51050

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TrachFlush

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

slijm ophoping in de luchtwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, AW TECHNOLOGIES ApS, Nørresundby, Denmark

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intensive care, invasieve beademing, sputum verwijderen, tracheaal uitzuigen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De proportie succesvolle TrachFlush-activaties vanaf het begin van het onderzoek tot het volledig afwennen van de beademing, of maximaal 7 dagen (primair).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn het totale aantal TrachFlush-activaties en de hoeveelheid slijm die langs en boven de cuffballon van de endotracheale tube worden geduwd (bij patiënten met een tube met mogelijkheid tot uitzuigen boven de cuffballon).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij geïntubeerde en mechanisch beademde ernstig zieke patiënten wordt het verwijderen van luchtweg slijm meestal uitgevoerd door middel van tracheaal uitzuigen, een ingreep die arbeidsintensief en zeer onaangenaam is voor de patiënt. De huidige studie test de hypothese dat een nieuwe slijm verwijderingstechnologie genaamd TrachFlush, het luchtwegslijm langs en boven de cuffballon van de endotracheale tube duwt en daarmee de noodzaak tot tracheaal uitzuigen vermindert.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te evalueren of het gebruik van de TrachFlush de noodzaak tot tracheaal uitzuigen vermindert. In een selectie van patiënten is een secundair doel het bepalen van het volume van luchtwegslijm dat langs en boven de cuff van de endotracheale tube wordt geduwd.

Onderzoeksopzet

een prospectieve interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandelend verpleegkundige activeert de TrachFlush wanneer er een klinische indicatie is om slijm uit de luchtwegen te verwijderen. Als dit leidt tot verplaatsen van het slijm langs en boven de cuffballon van de endotracheale tube, is geen verdere actie vereist. Als dit niet lukt, voert de verpleegkundige een standaard tracheale uitzuigprocedure uit om het slijm te verwijderen. Bij een subgroep van patiënten die geïntubeerd zijn met een endotracheale tube die uitzuigen direct boven de cuffballon mogelijk maakt, wordt de exacte hoeveelheid slijm die boven de cuffballon aanwezig is, elke keer dat de TrachFlush wordt gebruikt, gemeten.

Inschatting van belasting en risico

De risico's in deze studie zijn gerelateerd aan de deflatie en de re*inflatie van de cuffballon van de endotracheale tube. Adequate cuffballon drukken zijn belangrijk om schade aan de trachea te voorkomen. Het risico hierop wordt beheerst door strikt gereguleerde controle algoritmes in de TrachFlush. Daarnaast, zal de cuffballondruk, in deze studie, na ieder TrachFlush gebruik worden gecontroleerd en indien nodig worden gecorrigeerd. Patiënten kunnen baat hebben bij de interventie, aangezien de noodzaak tot tracheaal uitzuigen kan verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

opname op een deelnemende afdeling;
intubatie met een endotracheale tube met cuff;
invasieve beademing;
verwachte beademingsduur tot na de volgende kalender dag.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd < 18 jaar
bekende of vermoeden van tracheale schade na inhalatie of intubatie trauma
iedere infectie waarvoor strikte isolatie nodig is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-08-2021
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	TrachFlush technologie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2021
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

CCMO

ID

NL75593.018.20