

Kan High Flow Nasal Cannula (HFNC) voor CO2-washout zorgen tijdens een EBUS onder procedurele sedatie?

Gepubliceerd: 28-06-2022 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het primaire doel is te onderzoeken of er een flowafhankelijk effect van HFNC is op de ventilatie tijdens een EBUS procedure onder matig-diepe sedatie bij patienten met COPD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51455

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Faciliteert HFNC CO2-washout tijdens een EBUS?

Aandoening

- Overige aandoening
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

High flow nasal cannula, ventilatie

Aandoening

Sedatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Gefinancierd door de onderzoekers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CO2 washout, Dode ruimte ventilatie, EBUS, High Flow Nasal Cannula

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De CO2-washout zal worden gemeten middels:

- insp CO2
- exp CO2
- CO2-waveform analyse

Secundaire uitkomstmaten

Secundair wordt gekeken of

- er een verschil in CO2-washout is per niveau in de trachea (carina en linker hoofdbronchus).
- er een flowafhankelijkheid is

Er wordt gecontroleerd voor capillair CO2.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

HFNC wordt vooral tijdens sedatie gebruikt vanwege het beperken van een tekort in oxygenatie. HFNC leidt echter ook tot een verminderde dode-ruimte ventilatie, wat juist de ventilatie faciliteert, zoals blijkt uit Intensive Care-gerelateerd onderzoek.

Onduidelijk is of HFNC ook de ventilatie faciliteert als er een partieel

geobstrueerde luchtweg is door een bronchoscoop. Dit is nodig om uit te zoeken, zodat er geen valse verwachtingen worden geschept aan het gebruik van HFNC tijdens een EBUS.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is te onderzoeken of er een flowafhankelijk effect van HFNC is op de ventilatie tijdens een EBUS procedure onder matig-diepe sedatie bij patiënten met COPD.

Onderzoeksopzet

Een randomized gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten zullen starten met 3 L O₂/min via nasale cannule. Na 10 minuten zal dit worden vervangen voor HFNC, deze wordt ingesteld op 30 of 70 L/min afhankelijk van de randomisatie. Na 15 minuten wordt de flow ingesteld op de andere flow (30 of 70 L/min), gedurende 15 minuten.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patient bestaat uit 4x een vingerprik onder sedatie. De andere metingen vinden plaats tijdens de EBUS, middels apparaten die reeds worden gebruikt.

Een risico is niet te bedenken, daar de interventie reeds in de dagelijkse, Nederlandse praktijk wordt gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

korenschoofstraat 173
Utrecht 3513 DE
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

korenschoofstraat 173
Utrecht 3513 DE
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)

Volwassen patiënten, gepland voor EBUS onder sedatie
COPD gold klasse 3-4

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neuromusculaire ziekten, zoals Guillan Barre, MS, ALS
- allergie voor propofol of esketamine
- systolische pulmonale druk >60 mmHg
- Zwangerschap
- Kinderen (leeftijd <18)
- Bovenste luchtwegobstructie, zoals stenose of tumor.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	10-10-2022
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL80926.091.22