

Hoge flow nasale zuurstofcanule versus lage flow nasale zuurstofcanule (zuurstofbrilletje) bij patiënten met atriumfibrilleren die een punt voor punt ablatie ondergaan onder diepe sedatie.

Gepubliceerd: 24-12-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van het onderzoek is te testen of HFNC in vergelijking met LFNC resulteert in een lagere incidentie van per-procedurele zuurstof saturaties en hypoxemie bij patiënten met atrium fibrilleren die een point-by-point katheter ablatie ondergaan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52794

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HFNC vs LFNC bij AF-patiënten voor een RFCA / GPFA onder diepe PSA.

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

desaturatie, Hypoxemie, zuurstoftekort in het bloed

Aandoening

Oxygenatie tijdens diepe sedatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Galaxy PFA, Hoge flow nasale zuurstoftoediening, Lage flow nasale zuurstoftoediening, Radiofrequente catheter ablatie, Sedatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De laagst gemeten zuurstofsaturatie is de primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn de duur van de laagste saturatie, de incidentie van cross over, incidentie van desaturatie, incidentie van adverse events t.g.v. sedatie, peak transcutaan koolstofdioxide, mean transcutaan koolstofdioxide, patiënttevredenheid met de sedatie, score patiëntcomfort t.a.v. nasale zuurstofcanules, score van de sedationist over de moeilijkheid van het behouden van de oxygenatie status, score van de sedationist m.b.t. gebruikersvriendelijkheid van het zuurstoftoedieningssysteem en de tevredenheid van de cardioloog met de katheterstabiliteit in relatie tot de sedatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Desaturatie kan optreden bij patiënten onder diepe sedatie wat resulteert in

een verhoogd risico op perioperatieve adverse events waaronder hypoxemie. Deze studie onderzoekt of HFNC vergeleken met LFNC resulteert in een lagere incidentie van per-procedurele zuurstof desaturaties en hypoxemie bij patiënten met atrium fibrilleren die point-by-point katheter ablatie ondergaan zoals radiofrequente katheter ablatie of Galaxy PFA. De incidentie van hypoxemie was 168 per 1000 in een algemene patiëntenpopulatie die procedurele sedatie en analgesie onderging.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te testen of HFNC in vergelijking met LFNC resulteert in een lagere incidentie van per-procedurele zuurstof saturaties en hypoxemie bij patiënten met atrium fibrilleren die een point-by-point katheter ablatie ondergaan zoals radiofrequente katheter ablatie of Galaxy PFA.

Onderzoeksopzet

De opzet van dit onderzoek is een Randomized Controlled Trial. Patiënten worden gerandomiseerd in twee groepen in een 1:1 ratio.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers uit de interventiegroep krijgen zuurstof toegediend via HFNC. De deelnemers uit de controlegroep middels LFNC.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en de belasting voor de patiënt zijn in proportie. Zowel LFNC als HFNC zijn methoden voor nasale zuurstoftoediening die gebruikt worden in de reguliere zorg.

Bij zowel zuurstoftoediening met een HFNC als een LFNC kan irritatie ontstaan door de kleine canule (zuurstofbrilletje) in de neus.

Daarnaast kan een bloedneus voorkomen, maar dit is zelden.

Voor HFNC zijn een aantal absolute contra-indicaties: een complete nasale obstructie, een actieve neusbloeding, een pre- existente onbehandelde pneumothorax, een recente operatie aan de bovenste luchtwegen en een recente schedelbasisfractuur. Om die reden worden patiënten met een van deze aandoeningen uitgesloten van deelname aan dit onderzoek.

Het onderzoek vindt plaats tijdens de reguliere opname voor de RFCA of Galaxy PFA behandeling.

Deelnemers hoeven geen extra onderzoek te laten verrichten en hoeven het ziekenhuis niet extra te bezoeken.

Deelnemers wordt gevraagd twee vragenlijsten in te vullen, dit kan na de behandeling tijdens de opname.

Een vragenlijst is een gevalideerde schaal de Iowa Satisfaction with Anesthesia Scale (ISAS).

De tweede vragenlijst is een likerts scale over het draagcomfort van de nasale zuurstofcanule.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

Volwassenen patiënten die een electieve RFCA of Galaxy PFA ondergaan op de cardiale vaatkamers van het MUMC onder diepe sedatie verzorgd door de

anesthesie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder de 18 jaar

BMI > 32

Diagnose obstructies slaapaneusyndroom

COPD gold IV of COPD gold II met frequente of recente exacerbatie

Chronische zuurstoftherapie bij cardiale of pulmonale aandoening

Complete nasale obstructie

Actieve neusbloeding

Onbehandelde pneumothorax

Recente chirurgie aan bovenste luchtwegen

Recente schedelbasisfractuur

Verwachte moeilijke luchtweg

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	03-02-2022
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2024
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL72859.068.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:

18-11-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely