

Vergelijking van een solid-state sensor katheter versus een oesofagiale ballonkatheter voor de schatting van pleurale druk in chirurgische intensive care patiënten

Gepubliceerd: 28-04-2023 Laatste bijgewerkt: 26-10-2024

Evalueren hoe accuraat de oesofagusdruk gemeten kan worden met een solid state katheter, tijdens gecontroleerde en geassisteerde vormen van kunstmatige beademing.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53315

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oesofagusdruk katheter validatie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Gedeeltelijke financiering door Pulmotech B.V., Pulmotech B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kunstmatige beademing, Oesofagusdruk, pleurale druk, solid state sensor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in oesofagusdruk afgeleide parameters verkegen met beide types katheters, tijdens gecontroleerde en geassisteerde vorm van kunstmatige beademing.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

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 zin, 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 onderschatting van de absolute en relatieve oesofagale druk. Ten tweede moet de hoeveelheid lucht in de ballon heel precies aangepast worden aan de patiënt en beademingmodus, 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. Ook wordt de druk die in de ballon wordt gemeten via een kabel doorgegeven aan een druksensor die buiten het lichaam geplaatst is. Dit

vertraagd 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.

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. De solid state katheter die voor deze studie gebruikt gaat worden heeft een zeer geavanceerde druk transducer, die gekalibreerd is voor temperatuur en de omringende druk. De sonde is uitgebreid getest door de fabrikant op de bench, en door de onderzoeker bij gezonde vrijwilligers (NL63194.029.17), met positieve bevindingen (zie IMDD). Als vervolgstap willen we nu de solid state katheter gaan vergelijken met de ballonkatheter bij de kunstmatig beademde patient met gezonde longen die na een geplande operatie wordt (na)beademd op de intensive care. Als metingen met de solid state transducers ook bij deze patienten representatief blijken te zijn, dan kan de werkzaamheid van de katheter verder onderzocht worden in intensive care patiënten met zieke longen. Met als uiteindelijke doel om de klinische toepassing van het meten van oesofagusdrukken accurater en praktischer te maken.

Doel van het onderzoek

Evalueren hoe accuraat de oesofagusdruk gemeten kan worden met een solid state katheter, tijdens gecontroleerde en geassisteerde vormen van kunstmatige beademing.

Onderzoeksopzet

Dit is een fysiologische validatie studie met een duur van 1.5-2 uur op een dag.

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, 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. Tevens is de deelnemer gesedeerd op het moment van het plaatsen van de katheter, waardoor hij/zij hier geen hinder van zal ondervinden. Risico's zijn minimaal, vooral omdat high risk

deelnemers (contraindicatie voor het plaatsen van een sonde) niet toegelaten worden tot studiedeelname en de katheter zal ingebracht worden door een hiervoor getrainde arts, verpleegkundige of technisch geneeskundige. De metingen zullen plaatsvinden op de intensive care waar continue bewaking is van vitale parameters en continue iemand van het behandelteam (verpleegkundige/arts) aanwezig is, waardoor er direct 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

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- Informed consent
- Geplande kunstmatige beademing op de IC na cardiothoracale of abdominale operatie
- Leeftijd ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Contraindicatie voor het plaatsen van een neusmaagsonde
- Recente neusbloeding, in <2 weken
- Klaplong
- Gebruik van antistolling waardoor risico voor plaatsing sonde verhoogd wordt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	20-10-2023
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: intelligent oesofagiaal druksysteem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-04-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-02-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL83565.000.22