

Voedingssonde localisatie bevestiging door middel van echografie

Gepubliceerd: 17-11-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

De sensitiviteit en specificiteit bepalen van echografie in het bepalen van voedingssonde localisatie en uiteindelijk dit methode te gebruiken als vervanging van de rontgenfoto.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53909

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GUT study

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

IC patienten onder sedatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Intensive care

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, Voedingssonde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het resultaat van de door de geblindeerde intensivist uitgevoerde analyse van het echografisch beeld in correlatie met de gouden standaard (CXR) zal worden uitgezet in een 2x2 frequentietabel. Om de doeltreffendheid van de test te beoordelen worden de sensitiviteit en specificiteit ervan berekend. De sensitiviteit is het percentage beelden dat door de geblindeerde intensivist correct wordt gecategoriseerd als beelden waarop een "mozaïek teken aanwezig" is, van alle beelden die een gastrische GFT lokalisatie hebben (geobjectiveerd door CXR). De specificiteit is de verhouding van de beelden die correct zijn gecategoriseerd als "mozaïek teken afwezig" op alle beelden die een niet-gastrische GFT lokalisatie vertegenwoordigen. Dit laatste is onze primaire studieparameter om een minimum aan vals positieve resultaten te verzekeren.

De analyse zal worden uitgevoerd met het statistische programma SPSS.

Secundaire uitkomstmaten

Onjuiste testresultaten zullen worden geanalyseerd op een mogelijke correlatie met klinische gegevens: geslacht van de patiënt, BMI, PEEP (positieve expiratoire einddruk), ademhalingsvolume, en aanwezigheid van abdominaal gas in het linker bovenkwadrant (maagstreek) op de CXR met behulp van logistische regressie. Deze specifieke klinische parameters werden gekozen omdat zij mogelijk een invloed kunnen hebben op de kwaliteit van de geproduceerde

echografiebeelden en bijgevolg op de interpretatie ervan.

Logistische regressieberekeningen zullen worden uitgevoerd met behulp van het statistische programma SPSS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de indicaties voor een rontgenofoto op de ICU is het bepalen van de juiste positie van de voedingsonde in de maag. Onopgemerkte misplaatsing van de voedingsonde in de luchtwegen is potentieel levensbedreigend. Het gebruik van doppler-echografie van de maag zou een goede kandidaat kunnen zijn om de CXR te vervangen, maar dit is nog niet eerder uitgebreid onderzocht (1). Een echografie heeft verschillende voordelen in vergelijking met een CXR. Ten eerste is het een diagnostische methode aan het bed waarvoor geen expertise of personeel van buiten de ICU nodig is en waarbij gebruik wordt gemaakt van apparatuur die reeds in een moderne ICU aanwezig is. Ten tweede is het veilig en heeft het geen bijwerkingen voor de patiënt of de echografist. Tenslotte, omdat de apparatuur reeds op de intensive care aanwezig is, brengt het geen extra kosten met zich mee, terwijl een CXR ongeveer 100 euro kost (jaarlijks verrichten wij ongeveer 2500 CXR's op de ICU).

Doel van het onderzoek

De sensitiviteit en specificiteit bepalen van echografie in het bepalen van voedingsonde lokalisatie en uiteindelijk dit methode te gebruiken als vervanging van de rontgenofoto.

Onderzoekopzet

Diagnostisch onderzoek naar de doeltreffendheid van echografie bij het bepalen van de juiste plaatsing van een voedingssonde bij alle patiënten op de intensive care die een nodig hebben. Patiënten krijgen een nieuw geplaatste voedingssonde als onderdeel van onze standaardzorg bij opname op de ICU of een vervanging wanneer een nieuwe voedingssonde nodig is.

Wanneer een nieuwe voedingssonde wordt geplaatst of vervangen, wordt de positie ervan bepaald met behulp van echografie door een echografist (USG). De echografist herhaalt bij elke plaatsing dezelfde echometing, namelijk de aanwezigheid of afwezigheid van Doppler-signaalversterking, "mozaïektekens". De aanwezigheid van dit laatste wijst op de aanwezigheid van de voedingssonde in de maag. Elke patiënt krijgt uiteindelijk een voedingssonde in de juiste positie, maar om de

sensitiviteit en specificiteit van de echografie te testen willen we de test uitvoeren met de voedingssonde gelokaliseerd op oesofageaal niveau (± 30 cm), maagniveau (± 50 cm) en tracheobronchiale positie (hier de zuigkatheter). Om dit laatste te testen wordt de luchtpijp van de patiënt met 20 ml lucht geïnjecteerd via een afzuigkatheter die door de endotracheale buis wordt geleid, terwijl de USG de aan- of afwezigheid van de "mozaïektekens" vaststelt en alle beelden in PACS worden opgeslagen (digitaal bestand).

De afzuigkatheter in de tracheale buis (vergelijkbaar met de voedingsbuis) wordt routinematig onmiddellijk na de intubatie geplaatst om secreties in het tracheobronchiale systeem uit te zuigen.

De opgenomen beelden worden in een later stadium geanonimiseerd en voorgelegd aan een intensivist die deskundig is op het gebied van echografie. Hij/zij moet bepalen wanneer het "mozaïektekens"/"dopplersignaalversterking" wordt gezien. De antwoorden worden vervolgens gecontroleerd door een andere onderzoeker om de gevoeligheid en specificiteit te bepalen.

Wij stellen de hypothese voorop dat een luchtinsufflatie van 20 ml via een voedingssonde ter hoogte van de slokdarm of via een afzuigkatheter in het tracheobronchiale systeem geen doppler signaalversterking op de echografie zal vertonen. Dit teken zal alleen worden geobjectiveerd als de GFT goed in de maag is gepositioneerd. De verwachte specificiteit is hoger dan 90%.

Onderzoeksproduct en/of interventie

20 cc lucht inspuiten via een afzuigkatheter (in de endotracheale tube) , 20 cc lucht inspuiten midesofageal (20ccm diepte) en op maag niveau (50 cm diepte). Bij elke procedure wordt een echographie met doppler verricht.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en de risico's voor de patiënt worden als minimaal beschouwd. De patiënten zijn reeds diep verdoofd omdat intubatie noodzakelijk is, zodat de belasting voor het plaatsen van de maagsonde, die als onderdeel van de standaardzorg zal gebeuren, minimaal is. De risico's van 20cc luchtinsufflatie in trachea, oesofagus en maag worden verwaarloosbaar geacht.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patienten die een voedingssonde nodig hebben
patienten die een nieuwe voedingssonde nodig hebben
patienten met informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt heeft geen voedingssonde of geen nodig
- Laparatomie wond die bemoeilijkt het echografische onderzoek
- Patiënt is in buikligging
- Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-12-2023

Aantal proefpersonen: 58

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Phillips Lumify

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL79866.058.22