

POSToperatieve INTELLiVENT - adaptieve support VEntilatie in cardiochirurgie patiënten (POSITiVE II) - een gerandomiseerde klinische trial

Gepubliceerd: 30-09-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

De voorgestelde gerandomiseerde klinische studie, genaamd 'POSToperative INTELLiVENT-adaptive support VEntilation in cardiochirurgie patiënten II' (POSITiVE II), vergelijkt INTELLiVENT-ASV met conventionele beademing bij patiënten waarbij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57027

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POSITiVE II

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hartchirurgie, Mechanische beademing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical University Wien

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Closed-loop ventilatie, Intensive care, Mechanische ventilatie, Werklast

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de kwaliteit van de beademing. Dit is het deel van de tijd dat wordt doorgebracht in drie vooraf gedefinieerde en eerder gebruikte beademingszones (zie appendix 13.1). tijdens de eerste twee uur van postoperatieve beademing, zoals ook eerder gebruikt in eerdere onderzoeken naar geautomatiseerde beademing.

Zie hoofdstuk 6.2 in het protocol.

Secundaire uitkomstmaten

Een belangrijk secundair eindpunt is:

- De werklast van het verpleegkundig personeel op de intensive care. Dit wordt vastgelegd door de beademingssoftware die gegevens verzameld over alarmen (aantal alarmen, soorten alarmen, duur van het alarm, reacties op alarmen, alarminstellingen en -aanpassingen, alarmgegevens per ademhaling en eventuele handelingen aan de beademingsmachine) tijdens postoperatieve zorg op de IC, zoals eerder gebruikt in eerdere onderzoeken;

Andere secundaire eindpunten zijn:

- duur van de postoperatieve beademing;
- asynchronie tussen patiënt en beademing, waardoor verdieping van de sedatie

en/of toediening van spierverslappers nodig is;

- de proporties van de ademteug die worden doorgebracht in de verschillende ventilatiezones;
- postoperatieve longcomplicaties;
- verblijfsduur op de IC;
- ziekenhuisopnameduur;
- sterfte op de intensive care en in het ziekenhuis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1.1 Postoperatieve beademing

Postoperatieve beademing is vaak nodig na een hartoperatie. De afgelopen decennia is het steeds duidelijker geworden dat beademing gepaard gaat met het risico om de longen te beschadigen, hierdoor is er meer aandacht voor het gebruik van longbeschermende beademingsinstellingen. Longbeschermende beademing kan worden toegepast door een teugvolume van de juiste grootte (VT) toe te passen om volutrauma en barotrauma te voorkomen, door het toepassen van lage druk en energie om energietrauma te voorkomen, en door het gebruik van zuurstof te beperken om het risico op chemotrauma te minimaliseren.

1.2 Werkdruk van IC-verpleegkundigen

Het toepassen van longbeschermende beademing kan uitdagend zijn, vaak vanwege de tijdrovende complexiteit van het aanpassen van de beademingsinstellingen aan de veranderende en individuele behoeften van een patiënt. Dit geldt met name voor patiënten na een hartoperatie. Het is van bijzonder belang op intensive care-afdelingen (ICU's) die geconfronteerd worden met toenemende uitdagingen als gevolg van tekorten aan verplegend personeel, vooral tijdens periodes waarin een groot aantal patiënten ademhalingsondersteuning nodig heeft, zoals bleek tijdens de recente pandemie van het coronavirus in 2019. Het afnemende aantal IC-verpleegkundigen vormt een groeiend probleem en er moet alles aan gedaan worden om de werkdruk van deze vaak overbelaste professionals te verminderen.

1.3 Geautomatiseerde of gesloten ventilatiesysteem

Geautomatiseerde of gesloten beademing wordt steeds aantrekkelijker voor klinisch gebruik vanwege de verbeterde kwaliteit van de beademing en het

potentieel om het verminderde aantal IC-verpleegkundigen te ondersteunen. Closed-loop modi worden geleidelijk beschikbaar op ventilatoren voor gebruik bij ernstig zieke patiënten. Met INTELLiVENT-Adaptive Support Ventilation (ASV), een van de meest geavanceerde vormen van closed-loop beademing, worden de beademingsinstellingen die doorgaans onder controle staan van het verplegend personeel op de intensive care, nu gereguleerd door algoritmen die de basis vormen van deze vorm van closed-loop ventilatie. INTELLiVENT-ASV richt zich op ventilatie- en oxygenatiedoelen op basis van longmechanica, waarbij het ademvolume per ademhaling, de ademhalingsfrequentie (RR), de positieve eindexpiratoire druk (PEEP) en de fractie zuurstof in de ingeademde lucht (FiO₂) worden aangepast. Bovendien vergemakkelijkt INTELLiVENT-ASV het weanen door gebruik te maken van een weaningsprotocol en spontane ademhalingsproeven. Diverse onderzoeken hebben aangetoond dat INTELLiVENT-ASV veilig en effectief is in het kader van longbeschermende beademing.

Doel van het onderzoek

De voorgestelde gerandomiseerde klinische studie, genaamd 'POStoperative INTELLiVENT-adaptive support VEntilation in cardiochirurgie patiënten II' (POSITIVE II), vergelijkt INTELLiVENT-ASV met conventionele beademing bij patiënten waarbij een electieve hartoperatie gepland is en die naar verwachting minimaal 2 uur postoperatieve beademing nodig zullen hebben op de intensive care.

2.1 Primaire doelstelling

Het primaire doel is om de twee ventilatiestrategieën met elkaar te vergelijken met betrekking tot de kwaliteit van de ventilatie.

2.2 Secundaire doelstellingen

Een belangrijk secundair doel is het vergelijken van de twee beademingsstrategieën met betrekking tot de werklast van het verpleegkundig personeel op de IC. Dit wordt gedaan met behulp van zogeheten time and motion observaties. Daarnaast zullen wij de twee beademingsstrategieën ook vergelijken met betrekking tot patiënt gerelateerde uitkomsten zoals de duur van de beademing en de duur van het verblijf op de intensive care.

2.3 Hypothesen

Onze hypothese is dat INTELLiVENT-ASV superieur is aan conventionele beademing wat betreft de kwaliteit van de beademing bij patiënten na een hartoperatie. We veronderstellen verder dat INTELLiVENT-ASV niet ondergeschikt is aan oftewel even goed is als conventionele beademing met betrekking tot de duur van de beademing en de duur van het verblijf op de IC.

Onderzoeksopzet

*POStoperative INTELLiVENT-adaptive support VEntilation in Cardial Surgery

Patienten II* (POSITIVE II) is een investigator geïnitieerd, internationaal, multicenter, parallel, gerandomiseerd klinisch onderzoek bij patiënten na een hartoperatie. Het onderzoek zal worden uitgevoerd aan de hand van de Good Clinical Practice-richtlijnen en zal voldoen aan de principes van de Verklaring van Helsinki, nationale en internationale wettelijke vereisten en algemene voorschriften voor gegevensbescherming. Het onderzoek is geregistreerd in een openbaar register en het onderzoeksprotocol met het bijbehorende statistische analyseplan zal vooraf worden gepubliceerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De geteste interventie heet 'INTELLiVENT-ASV', een closed-loop ventilatiemodus beschikbaar op Hamilton Medical AG-ventilatoren (Hamilton Medical AG, Bonaduz, Zwitserland) en bedoeld voor gebruik bij patiënten die beademing nodig hebben op een intensive care unit (ICU). INTELLiVENT-ASV is een volledig geautomatiseerde ventilatiemodus, gericht op de laagste ademarbeid en ademhalingskracht, door middel van aanpassing van teugvolume (VT) en ademhalingsfrequentie (RR), en positieve eind-expiratoire druk (PEEP) en zuurstoffractie (FiO2) op basis van patiëntactiviteit, luchtwegdrukken en continue pulsoximetriresultaten en monitoring van het eind-tidal kooldioxidegehalte. Het gebruikt ook een ontwenningprotocol en spontane ademhalingstesten om het ontwennen te vergemakkelijken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor patiënten zijn laag. Het verzamelen van de algemene gegevens uit ziekenhuisdossiers en (elektronische) medische patientendossiers veroorzaakt geen schade aan de patiënten. De patiënt zal geen ongemak ervaren van de interventie omdat hij of zij nog steeds verdoofd is tijdens de postoperatieve beademing op de IC. INTELLiVENT-ASV en conventionele beademing zijn standaardzorg, maar zullen in dit onderzoek worden geprotocolleerd.

Contactpersonen

Publiek

Medical University Wien

Wahringer Gurtel 18
Wenen 1090
AT

Wetenschappelijk

Medical University Wien

Wahringer Gurtel 18
Wenen 1090
AT

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)

1. ouder dan 18 jaar;
2. gepland voor een electieve cardiothoracale operatie; en
3. verwachte postoperatieve beademingsduur op de IC van > 2 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. spoed of semi-electieve chirurgie;
2. een andere type operatie dan: CABG, klepvervanging of klepreparatie of een combinatie (bijv. patiënten die een operatie ondergaan vanwege een aangeboren hartafwijking of een harttransplantatie worden geexcluseerd);
3. inclusie in een andere interventie studie;
4. geen informed consent verkregen;
5. recente pneumectomie of lobectomies;
6. bekend met COPD met zuurstof thuis;
7. body mass index > 35;
8. preoperatief geforceerd expiratoir volume in 1 seconde(FeV1)/geforceerde

- vitale capaciteit (VC) < 50% (indien aanwezig);
9. preoperatieve arteriële zuurstof spanning (PaO₂) < 60 mm Hg (bij kamerlucht);
10. preoperatieve arteriële koolstofdioxide spanning (PaCO₂) > 50 mm Hg;
11. preoperatieve linker ventrikel erectie fractie < 30% (indien aanwezig);
12. preoperatieve systolische pulmonaalarterie druk > 60 mm Hg (indien aanwezig);
13. preoperatieve mechanische ondersteuning van de linker ventrikel, bijvoorbeeld Impella;
14. preoperatief gebruik van VV of VA-ECMO;
- Patienten zijn daarbij ook geexcludeerd als:
15. patient niet geweend kan worden van de hart-longmachine;
16. onverwachts implantatie van een ondersteunende machine vereist is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:

Enkelblind

Controle:

Geen controle groep

Doel:

Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status:

Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum:

01-09-2024

Aantal proefpersonen:

110

Type:

Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:

Beademingsmachine Hamilton C6 / G5

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

30-09-2024

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT06178510
CCMO	NL86097.018.24