

Wat is het effect van het schudvest op een aangetoonde atelectase bij een beademde patiënt in vergelijking met balloneren en houdingsdrainage?

Gepubliceerd: 29-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

High-frequency chest wall oscillation met behulp van *The Vest* System* is bewezen effectief in het voorkomen en behandelen van atelectase bij C.F.-patiënten. In het St. Elisabeth Ziekenhuis Tilburg willen wij aantonen dat deze methode ook effectief...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30499

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schudden of balloneren

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

atelectase, sputumplug

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Hill-Rom, is niet van toepassing. Het onderzoek heeft financieel

geen gevolgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atelectase, balloneren, oscillatie, schudvest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De data / variabelen die we willen gaan verzamelen zijn:

- * Leeftijd
- * Geslacht
- * Opname-indicatie
- * APACHE-score bij opname
- * Beademingsvorm: af te lezen van de beademingsmachine
- * FiO₂: af te lezen van de beademingsmachine en wordt weergegeven in
- * Inspir./ expir: af te lezen van de beademingsmachine
- * Ademfrequentie: af te lezen van de beademingsmachine
- * Volumina: AMV (ademminuutvolume) en TV (teugvolume): af te lezen van de beademingsmachine
- * Piekdruk: af te lezen van de beademingsmachine en wordt weergegeven in cm/H₂O
- * Eind expiratoire druk: af te lezen van de beademingsmachine en wordt weergegeven in cm/H₂O
- * SaO₂: af te lezen van de bedsite monitor en wordt weergegeven in procenten
- * PeCO₂: af te lezen van de beademingsmachine en wordt weergegeven in kPa.
- * Dynamische compliantie: af te lezen van de beademingsmachine (indien screen)
- * Mean art. pressure (MAP): af te lezen van de bedsite monitor en wordt weergegeven in mmHg

- * Hartfrequentie: af te lezen van de bedsite monitor en wordt weergegeven in slagen/min.
- * Temperatuur
- * Bronchiaal toilet
- * Uitslag x-thorax
- * Frequenties bronchiaal toilet in 24 uur
- * Aanwezigheid atelectasen op x-thorax na *. uur na interventie
- * Behandeling d.m.v. bronchoscopie
- * Overplaatsing naar afdeling / MC of mortuarium
- * Leukocytenaantal
- * Antibiotica gebruik

Meetmomenten:

- o T-0 = 1ste meetmoment, direct voorafgaand aan de interventie
- o T-1 = 2e meetmoment, direct na de interventie
- o T-2 = 3e meetmoment, 1 uur na de interventie

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstig zieke patiënten die beademd moeten worden kunnen zich meestal niet spontaan bewegen.

Zij worden verpleegd in rugligging voor langer tijd.

Deze immobiliteit heeft effect op het pulmonale systeem.

Onderzoek wijst uit dat immobiliteit resulteert in het ontstaan van atelectasen, opeenhoping van sputum. Opeenhoping van sputum resulteert in een shunt met hypoxemie als gevolg.

Het gestagneerde secreet is een voedingsbron voor bacteriën en kan ontaarden in een nosocomiale pneumonie.

De behandeling van atelectasen bestaat uit het geven van positieve eind-expiratoire druk, houdingsdrainage en balloneren.

Wanneer dit allen onvoldoende effect geeft kan een longarts door middel van een bronchoscopie de slijmplug wegzuigen.

Bronchoscopie is een dure en risicovolle handeling.

Patiënten die ook een verhoogd risico lopen op het ontstaan van atelectase zijn patiënten met Cystic Fibrosis (C.F.), ook wel taaislijmziekte genoemd.

Bewezen preventie / behandeling van atelectasen bij deze patiëntencategorie is het gebruik maken van high-frequency chest wall oscillation met behulp van *The Vest* System*.

Doel van het onderzoek

High-frequency chest wall oscillation met behulp van *The Vest* System* is bewezen effectief in het voorkomen en behandelen van atelectase bij C.F.-patiënten. In het St. Elisabeth Ziekenhuis Tilburg willen wij aantonen dat deze methode ook effectief is bij beademde patiënten.

Naar aanleiding van het bovenstaande kom ik op de volgende doelstelling:

We willen afhankelijk van de resultaten / uitkomsten informatie verkrijgen over de meerwaarde van het schudvest bij de behandeling van atelectasen bij een beademde patiënt ten opzichte van balloneren en houdingsdrainage.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd experimenteel, single center onderzoek.

-Prospectief, omdat op het moment van het starten van het onderzoek, alle relevante gebeurtenissen nog plaats moeten vinden.

-Randomisatie van de proefpersonen geschiedt door middel van loting, experimenteel omdat wij een verpleegkundige interventie toe gaan passen, met een controlegroep die niet aan het experiment wordt blootgesteld.

-Single center, omdat wij alleen in het St. Elisabeth ziekenhuis gaan onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten die geïncludeerd worden, worden at random in twee groepen verdeeld, waarbij groep 1 aan de interventie deelneemt, groep 2 zal niet aan de interventie worden blootgesteld en op de conventionele manier worden behandeld. De interventiegroep zal á 8 uur gedurende 20 minuten een vest om de thoraxwand krijgen met daaraan middels een

slangensysteem bevestigt Air-pulse generator. Deze generator insuflert het schudvest met lucht, maximaal 20 keer per seconde. Dit proces resulteert in minikuchjes die het sputum losmaakt van de thoraxwand en deze mobiliseert naar de centrale luchtwegen. Het sputum kan hierdoor worden verwijderd door de verpleegkundige door het weg te zuigen. De conventionele manier wil zeggen dat we de patiënten houdingsdrainage geven en balloneren. Beide behandelmethodeën zullen worden beëindigd indien de atelectasen die op de thoraxfoto zichtbaar was is verdwenen of maximaal gedurende 3 dagen. Indien deze atelectasen na 3 dagen nog aanwezig is zullen beide behandelmethodeën als niet succesvol worden beschouwd en zal een bronchoscopie worden aangevraagd bij de longarts.

Inschatting van belasting en risico

Negatieve invloed van het schudvest op de beademing en de hemodynamiek. Het schudvest is uitgebreid getest en wordt als een behandelmethode gebruikt bij patiënten met cystic fibrosis, multiple sclerose, spierdystrofie, chronische obstructive pulmonary disease (COPD) en spinal cord injury. Ook wordt The Vest* System gebruikt in de Verenigde Staten bij post-operatieve, intensive care en longtransplantatie patiënten. Atelectasen zijn moeilijk behandelbaar en kan leiden tot ernstige pulmonale complicaties. Het schudvest biedt een oplossing voor diverse ziektebeelden die een verhoogde kans hebben op atelectasen zonder vervelende neveneffecten en mogelijk ook voor beademingspatiënten. Beademingspatiënten worden continu bewaakt waardoor een minimale verandering in gezondheidstoestand direct opgemerkt wordt en adequaat op gereageerd wordt.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022GC Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022GC Tilburg
Nederland

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)

Patiënten dienen ouder te zijn dan 18 jaar

Aanwezigheid van atelectasen op de thoraxröntgenfoto

Toestemming van de patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met stollingsstoornissen

Patiënten met kanker met evt. botmetastasen in het thoraxgebied

Patiënten met stabiele wervelfracturen

Patiënten met instabiele wervelfracturen

Patiënten met recente ribfracturen

Patiënten met open wonden in het thoraxgebied

Patiënten met een verhoogde intracerebrale druk

Patiënten met actieve bloedingen

Patiënten met thoraxdrain

Onrustige patiënten (Ramsayscore van 1)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL15572.008.06