

Beoordeling van atelectase door middel van elektrische impedantie tomografie tijdens algehele anesthesie bij operaties

Gepubliceerd: 14-11-2011 Laatst bijgewerkt: 29-04-2024

Het beoogde doel van de studie is aantonen dat de EIT een klinisch toepasbare beeldvormende techniek is, dat bij mechanisch beademde patiënten op de operatiekamer kan worden toegepast om een geïndividualiseerde beademingsstrategie te bereiken....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Elektrische impedantie tomografie tijdens algehele anesthesie bij operaties

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Atelectase; samengevallen longdelen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1. Elektrische Impedantie Tomografie, 2. Regionale long beluchting, 3. Longschade geassocieerd met mechanische beademing, 4. Atelectase

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de verandering in luchthoudendheid van de longen, in beeld gebracht met behulp van de EIT.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mechanische beademing is een noodzaak bij patiënten die een operatie onder algehele anesthesie ondergaan. Mechanische beademing kan echter longschade verergeren of zelfs veroorzaken, door overrekken van alveoli in niet-gecollabeerde longdelen enerzijds en door cyclische repetitief openen en sluiten van alveoli in gecollabeerde longdelen (atelectase) anderzijds. Verschillende vormen van mechanische beademing zijn ontwikkeld om longschade veroorzaakt door mechanische ventilatie te verminderen. Deze beademingsvormen worden gekozen op basis van globale parameters, zoals zuurstofspanning in het bloed. Deze parameters houden echter geen rekening met de regionale verschillen van luchtverdeling in de long. Elektrische impedantie tomografie (EIT) levert niet-invasieve, stralingsvrije, bed-side beeldvorming, waarbij wel de regionale verschillen van luchtverdeling in de long kunnen worden geëvalueerd en vervolgens de optimale beademingsstrategie kan worden gekozen, aangepast aan de individuele patient.

Doel van het onderzoek

Het beoogde doel van de studie is aantonen dat de EIT een klinisch toepasbare beeldvormende techniek is, dat bij mechanisch beademde patiënten op de operatiekamer kan worden toegepast om een geïndividualiseerde beademingsstrategie te bereiken. Hierbij worden veranderingen in de regionale luchthoudendheid van de longen met behulp van de EIT in beeld gebracht bij verschillende beademingsvormen behorend tot de standaard zorg en tevens bij al

bestaande interventie onderzoeken naar beademingsvormen.

De voornaamste onderzoeksvragen zijn:

1. Technische toepasbaarheid van EIT registratie tijdens mechanische beademing op de operatiekamers.
2. Beoordeling van veranderingen in de regionale luchthoudendheid van de longen met behulp van de EIT tijdens mechanische beademing in het interventie onderzoek PROVHILO (MEC 10/251) en bij toekomstige onderzoeken naar beademingsvormen tijdens algehele anesthesie.
3. Beoordeling van veranderingen in de regionale luchthoudendheid van de longen met behulp van de EIT tijdens mechanische beademing bij verschillende beademingsvormen behorend tot de standaard zorg op de operatiekamers.
4. Beoordeling van correlatie van de veranderingen in de regionale luchthoudendheid van de longen geregistreerd door de EIT en gaswisseling en/of radiologische beeldvorming, indien klinisch afgenomen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een studie waarbij niet-invasieve metingen met behulp van elektrische impedantie tomografie worden verricht bij mechanisch beademende patienten. Er wordt op de operatiekamers gekeken naar atelectasevorming in gezonde longen bij patienten onder algehele anesthesie vanwege operatie.

Het betreft een observationeel onderzoek; met behulp van de EIT worden veranderingen in de regionale luchthoudendheid van de longen in beeld gebracht bij verschillende beademingsmodules behorend tot de standaard zorg en lopend interventieonderzoek naar beademingsvormen op de operatiekamers.

De EIT wordt rondom de torso van de proefpersoon bevestigd ter hoogte van 5e of 6e intercostaal ruimte, door middel van 16 electrocardiogram electrodes (ECG-plakkers) waaraan de EIT-draden worden bevestigd. EIT metingen worden verricht door middel van een zeer kleine elektrische stroom (gelijk aan de stroom gebruikt bij electrocardiogram-metingen). Zowel het aanleggen van de plakkers als de metingen zijn pijnloos.

Data analyse zal off-line verricht worden -na de metingen- waardoor de beademingsstrategie aangelegd door de clinicus niet beïnvloed kan worden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek.

Er is weinig tot geen belasting voor de patient; de EIT wordt pre-operatief rondom de torso van de proefpersoon aangelegd. Zowel het aanleggen van de EIT als de metingen zijn pijnloos. De patienten zullen geen belasting ervaren van de metingen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Intubatie en mechanische beademing vanwege algehele anesthesie bij operaties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar

Aanwezigheid van pacemaker
Aanwezigheid van automatische cardiale defibrillator
Aanwezigheid van geïmplanteerde cardiale pompen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-10-2011

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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
ISRCTN	ISRCTN70332574
CCMO	NL36684.018.11