

De turbine-insufflator: een klinische veiligheids- en haalbaarheidsstudie tijdens laparoscopie

Gepubliceerd: 13-02-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

Het primaire doel van deze studie is om de veiligheid en haalbaarheid van de turbine-insufflator te bepalen, gemeten in termen van het optreden van nadelige en ernstig nadelige effecten van het apparaat. De secundaire doelen zijn om de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Turbine-insufflator

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Kijkoperatie voor aandoening in de buik

Aandoening

geen specifieke aandoening, heeft betrekking op abdominale laparoscopische procedures

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Health~Holland (topsector Life Sciences and Health), Spatium Medical B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominale compliantie, Endoscopische oscillometrie, Insufflatiedruk, Laparoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal en de aard van (ernstige) nadelige apparaateffecten, gerelateerd aan de turbine-insufflator die optreden tijdens gebruik.

Secundaire uitkomstmaten

- Bepaling van drukstabiliteit tijdens alle procedures.
- Identificatie van gebeurtenissen die de stabiliteit van de insufflatiedruk aantasten.
- Bepaling van de gasvolume-uitwisseling die nodig is om de insufflatiedruk stabiel en absoluut te houden en in relatie tot de ventilatievolumes.
- Onderzoek naar de werking van het beademingsapparaat en de respons van de insufflator in termen van amplitude en temporele offset.
- Vergelijking tussen de door de chirurg gekozen insufflatiedruk en de optimale druk afgeleid van endoscopische oscillometrie.
- Evaluatie van de toegepaste drukamplitudes en -frequenties die nodig zijn op basis van het gewicht en de grootte van de patiënt, om referentiewaarden te verkrijgen voor de compliantie van de buikholte [L/hPa] bij mensen.
- Evaluatie van de stromingen gegenereerd door de toegepaste oscillatiedrukken

ten behoeve van de dimensionering van meetinstrumenten (flowmeters).

- Evaluatie van het frequentiebereik dat bij oscillometrie wordt gebruikt, op basis van de grootte en het gewicht van de patiënt om de compliantie in te schatten.

- Vergelijking van druk- en stroomtijdregistratie, zowel bij ventilatie als bij insufflatie, om de statische compliantie van het ademhalingssysteem af te leiden.

- Compensatie van ventilatie-effecten op druk- en flowsignalen. Er zal een nabewerkingsanalyse van de verkregen signalen worden uitgevoerd om deze effecten eruit te filteren en de informatie over de toegepaste gedwongen oscillaties vast te houden.

- Optimalisatie van endoscopische oscillometrie bij patiënten met verschillende ademhalingsfrequenties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens minimaal invasieve chirurgie (kijkoperaties) wordt voor de chirurg ruimte gemaakt om in te opereren met behulp van een insufflatieapparaat met CO₂-gas. Het principe achter deze apparaten is decennialang onveranderd gebleven en bestaat uit het maken van een statisch gasvolume onder druk. Doordat het gasvolume wordt afgesloten door het apparaat, wordt het sterk beïnvloed door externe druk en oefent het omgekeerd druk uit op de omringende structuren. Als gevolg hiervan worden de orgaanperfusie en de veneuze terugvloed verminderd, zijn hoge beademingsdrukken nodig om de insufflatiedruk te compenseren en rapporteren patiënten vaak postoperatieve pijn na insufflatie. Het Erasmus MC en Politecnico di Milano hebben een nieuwe insufflator ontwikkeld op basis van turbinatechnologie, die een zeer stabiele druk mogelijk maakt door verplaatsing van insufflatiegas tussen de buikholte en een reservoir in de insufflator mogelijk te maken.

Deze first-in-human study onderzoekt de veiligheid en haalbaarheid van de turbine-insufflator bij volwassenen die laparoscopische chirurgie ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de veiligheid en haalbaarheid van de turbine-insufflator te bepalen, gemeten in termen van het optreden van nadelige en ernstig nadelige effecten van het apparaat. De secundaire doelen zijn om de drukstabiliteitsprestaties te bepalen tijdens de procedures en de abdominale compliantie te meten met behulp van endoscopische oscillometrie tijdens de initiële insufflatie.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een prospectieve klinische veiligheids- en haalbaarheidsproef van de turbine-insufflator tijdens intraperitoneale laparoscopie. Er zullen 12 patiënten worden geïnccludeerd. Aan het begin van elke procedure zullen oscillometrische metingen worden uitgevoerd tijdens het initiële opblazen van de buik, waarna de procedure zal worden uitgevoerd op de door de chirurg gekozen insufflatiedruk. De insufflator wordt gedurende de gehele procedure gemonitord en gecontroleerd op veiligheid en haalbaarheid. Mogelijke apparaatgerelateerde bijwerkingen worden genoteerd. Bovendien zal de conventionele insufflator stand-by staan voor gebruik indien nodig.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal op de dag van de operatie tijdens de ingreep plaatsvinden. Naast het verkrijgen van informed consent zijn er geen extra contactmomenten voor de proefpersoon ingepland.

Tijdens de operatie zal de operator gebruik maken van de turbine-insufflator in plaats van de conventionele insufflator. Aan het begin van de operatie zal stapsgewijs de insufflatiedruk worden opgevoerd, waardoor sprake is van een verlenging van de operatie tot enkele minuten. Omdat de tijdsduur minimaal is, worden hiervan geen extra risico's verwacht.

Eerder onderzoek in dieren en in-vitro modellen heeft geen nadelige effecten aangetoond. De kans op (S)ADEs wordt daarom als laag ingeschat. Het apparaat is ontwikkeld en gekeurd conform de technische normen, waardoor de gevolgen van storingen worden beperkt. Indien het apparaat de drempelwaarden overschrijdt, bijvoorbeeld van druk en temperatuur, zal een alarm de chirurg waarschuwen. Er kan snel gehandeld worden en zo nodig worden overgestapt op een conventionele insufflator die te allen tijde tijdens de operatie stand-by zal staan, zodat de chirurgische procedure kan worden hervat.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
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)

- Volwassenen (≥ 18 jaar)
- Geplande operatie
- Intraperitoneale laparoscopie
- Gepland gebruik van een 12 mm trocar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen insufflatie gas intraperitoneaal vast te houden
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 03-04-2024

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Turbine-insufflator

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2024

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL85402.078.23