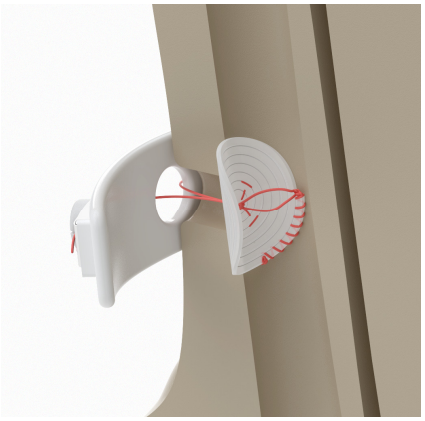
Udvikling af lukke-device til respiratorpatienter

Forskningsprojektet beskæftiger sig med udvikling af en ny behandling til tracheostomipatienter, det vil sige patienter som har modtaget længerevarende respiratorbehandling. Den nye behandling består i en forsegling som midlertidig placeres på indersiden af trakea (luftrøret) når der ikke længere er brug for respiratortuben. Det forventes at forseglingen vil accelerere ophelingen af den kunstige åbning ind til luftrøret "tracheostoma" og at patientens lungefysiologi vil bedres ved hjælp af den nye behandling. Endelig forventes det at forseglingen af tracheostomaet vil facilitere anvendelsen af noninvasiv ventilation i overgangen fra respiratorstøttet vejrtrækning til sikker selvstændig vejrtrækning. Alt ialt kan det for den enkelte patient betyde færre komplikationer, afkortet indlæggelsestid på intensivafdeling, hurtigere udskrivelse fra hospitalet og hurtigere come-back til et normalt liv.

Konstruktion af devicet

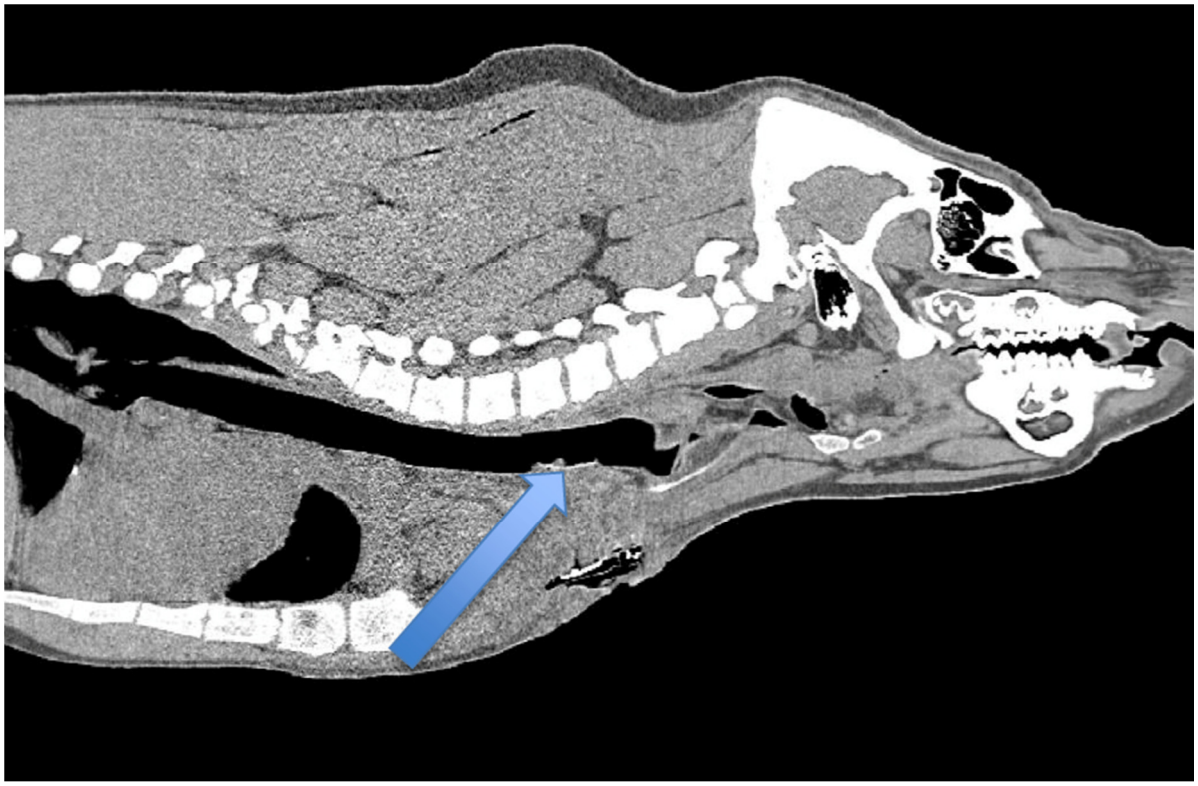
Den indvendige forsegling fikseres ved hjælp af en tilspændingsmekanisme udenpå patientens hals.

3D tegning af den indvendige forsegling. Forseglingsskiven består af en spiralformet silikoneskive, som kan foldes sammen under implantation. Når det fjernes omdannes spiralen til en tynd snor som kan trækkes ud gennem den ophelede sårkanal.



Baggrund:
Trakeotomi er et hyppigt indgreb på intensivafdelinger. Ved et øjebliksbillede på en intensivafdeling vil ca 25% af alle respiratorbehandlinger foretages via en trakeostomi. Fordele ved ventilation via en trakeostomitube fremfor tube via mund og svælg består i at sederende medicamenter kan stoppes, patienten kan således være vågen, kommunikere og være aktiv i sin mobilisering og træning, hvilket har stor betydning for rehabilitering. Andre fordele består i bedre mundhygiejne og generel komfort. Tidspunktet for fjernelse af tuben (dekanylering) kan til gengæld være en vanskelig beslutning, hvor mange faktorer kan pille ind. Tidspunktet for dekanylering afhænger af indikationen for trakeostomien samt en klinisk vurdering af patientens hostekraft, sekret mængde og respiratorisk ydeevne. Endelig vil beslutningen om dekanylering i høj grad bero på klinikerens erfaring og ekspertise. Der er ingen solide evidensbaserede kliniske retningslinier på området.

Dyreforsøgsstudiet:
Det nye behandlingsprincip at forsegle en tracheostomi langs indersiden af luftrøret er testet i dyreforsøg. 5 grise på 60 kg har gået med devicet i 2 uger. Studiet undersøgte
1. om forseglingen kunne indføres gennem en standard tracheostomitube
2. Om der ville opstå problemer relateret til fremmedlegeme i luftvejen
3. Den tekniske funktion (design og materiale)
4. Eventuel påvirkning af vævet i luftrør og vævet fortil på halsen.



CT skanning af gris med lukke-device. Det ses at silikoneskiven ikke skaber obstruktion i luftrøret.

Resultaterne var positive. Alle dyr tålte behandlingen, viste normal adfærd med fri og ubesværet vejrtrækning i de 2 uger behandlingen varede. Placering af device blev undersøgt ved hjælp at CT skanning og viste at det sad i den tiltænkte position uden at skabe obstruktion af luftvejen. Fjernelse af forseglingen gav imidlertid problemer. Hos et par af grisene var vi nødt til at bruge endoskop for at få al materialet ud. Dyrene blev observeret endnu en uge efter behandling og CT og vævsanalyser viste at der ikke var skader på det involverede væv.

Dekanylering – et udfordrende og vigtigt step i patientens rehabilitering
Når en trakeostomitube fjernes (dekanylering) vil patienten være udsat for en reduktion i sit udåndingstryk indtil sårkanalen er helet. Det kan gå ud over lyd på stemmen og patienterne vil også opleve reduceret hostekraft. Det er vældig uheldigt i en fase hvor han eller hun med hjælp fra sundhedspersonalet har kunnet få hjælp til sugning af sekret fra luftvejene. Patienten vil blive instrueret i at holde imod sin bandage på halsen ved behov og der vil som regel blive iværksat lungefysioterapi.
Bandagen på halsen vil have en tendens til at løsne sig på grund af det vedvarende flow af luft og sekrt fra lungerne. Ophelingen af sårkanalen vil være kompromitteret af dette flow.

Projektet er udsprunget af en konkret udfordring i klinisk praksis i hjertemedicinsk afdeling ved Aarhus Universitetshospital. (Jeg) Sygeplejerske Karen Juelsgaard Christiansen oplevede en konkret problemstilling da en tracheostomipatient krævede natlig støtte med noninvasiv ventilation (mekanisk støtte ventilation via maske over næse og mund) og behandlingen svigtede på grund af luftlækage gennem trachostomaet (sårkanalen på halsen). "Jeg måtte holde manuelt over bandagen for at behandlingen virkede. De følgende dage var jeg meget optaget af tanker om hvordan en effektiv forsegling bør konstrueres".

Som ansat i Regionen har man pligt til at indberette idéer til sin arbejdgiver. Technology Transfer Office ved Aarhus Universitet var hurtig til at sætte nyhedsundersøgelse iværk og i løbet af et par måneder var det afklaret at det nye apparat var en opfindelse med kommercielt potentiale. Patentbureauet Potter Clarkson UK tager sig af det administrative vedrørende patentering.

I øjeblikket søger projektet funding til den videre udvikling af devicet. Der stiles mod endnu en serie afprøvninger i dyreforsøg, test på afdøde og herefter test i de første patienter. Flere kliniske afdelinger har meldt positivt tilbage angående deltagelse i de første studier på tracheostomipatienter. Projektet har primært fokus på tracheostomi-patienter i intensivafdelinger, men det er muligt at øre-næse-hals-patienter som behandles med midlertidig tracheostomi er en målgruppe, som også kan få gavn af den nye behandling.

Projektet har hidtil været støttet af kliniske eksperter i specialet, ledende forskere og bevillinger fra innovationscenteret Capnova, A.P. Møller Fonden samt Novo Seeds.