

# Pressure support ventilation en NAVA tijdens noninvasieve beademing bij patiënten met acuut respiratoir falen: een pilot studie.

Gepubliceerd: 05-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

1. Aan te tonen dat een patiënt die noninvasief beademd wordt minder asynchroon is met de beademingsmachine tijdens NAVA beademing ten opzichte van beademing in de PSV mode (lagere patiënt / machine asynchronie index). 2. Aan te tonen dat de Servo-i...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36788

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PSV en NAVA tijdens NIV

### Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
- Luchtwegaandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

ademnood, respiratoir falen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Maquet, The NAVA catheter and software are an unrestricted gift from Maquet; Sweden.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** COPD, Noninvasieve beademing, Patient-machine interactie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

\* Patient - machine asynchronie index (aantal diafragma activaties die niet door machine gevolgd worden / totaal aantal diafragma activaties)

### Secundaire uitkomstmaten

\* Patient dyspneuscore (Visual analogue score: 0 - 10)

\* Arteriele kooldioxide en zuurstof spanning (t=0, 30, 60, 90, 125, 155 en 185 minuten)

\* Oxygenatie index

\* Luchtlek tijdens beademing (inspiratie flow - expiratie flow)

\* Ventilatoire efficiency (Luchtwegdruk / Elektrische activiteit van het diafragma)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Non invasieve beademing (NIV) is een behandelingsmodaliteit voor patienten met

acut respiratoir falen. Bij NIV wordt tijdens elke inspiratie poging van patiënt positieve druk door de machine gegenereerd, wat de ademarbeid van de patiënt vermindert. De meest frequent gebruikte modus is "pressure support ventilation" (PSV). Hierbij wordt bij elke ademteug een vooraf ingestelde hoeveelheid druk door de machine gegenereerd. NIV verlaagt de ademarbeid en kan de oxygenatie verbeteren door recruterend van alveoli en optimaliseren van ventilatie - perfusie verhouding in de long. Hiermee kan endotracheale intubatie voorkomen worden. Bewezen indicaties voor NIV zijn acute exacerbatie van chronisch obstructief longlijden, acut hartfalen, maar mogelijk ook ernstige longontsteking en acute exacerbatie astma bronchiale.

Helaas is bij een belangrijk deel van de patiënten NIV niet succesvol en moet alsnog overgegaan worden tot endotracheale intubatie. Oorzaken voor het falen van NIV zijn onder andere asynchroniciteit tussen beademingsmachine en de patiënt (de machine volgt adempatroon van patiënt niet) en discomfort van patiënt ten gevolge van luchtlek tussen aangezicht van patiënt en het masker. Neurally adjusted ventilatory assist (NAVA) is een relatief nieuwe beademingsmodaliteit waarbij de beademingsmachine geactiveerd wordt door een verandering in elektrische activiteit van het diafragma. Bij andere beademingsvormen wordt de machine geactiveerd doordat patiënt een negatieve druk genereert met inspiratie musculatuur. Deze negatieve drukgolf wordt gedetecteerd door de beademingsmachine, wat resulteert in initiatie van de inspiratie door de machine. Een bekend nadeel van druk getriggerde beademing is de vertraging tussen begin van de inademing van patiënt en het begin van inspiratie van de machine. Deze vertraging kan oplopen tot  $\pm 400$  ms en betekent verhoogde ademarbeid en discomfort voor de patiënt. Bij NAVA wordt continue de elektrische activiteit van het diafragma gemeten door middel van een voedingssonde die voorzien is van EMG electrodes. Een toename van de elektrische activiteit van het diafragma wordt geïnterpreteerd als het begin van de inspiratie en de beademingsmachine gaat de patiënt ondersteunen. De vertraging is met deze techniek zeer veel korter (orde van microseconden) waardoor de machine beter het adempatroon van de patiënt volgt. Daarnaast komt het bij druk getriggerde beademing frequent voor dat de patiënt een inspiratie poging doet, maar dat de drukverandering in de machine te gering is, waardoor de machine de inspiratie poging van de patiënt niet detecteert ("wasted effort"). Omdat elektrische activiteit van het diafragma een veel gevoeliger maat is voor inspiratie poging, komen deze "wasted efforts" bijna niet voor bij NAVA beademing. Inderdaad, blijkt dat bij patiënten die invasief beademd worden NAVA leidt tot veel betere synchroniciteit tussen patiënt en de machine in vergelijking met PSV.

Discomfort van de patiënt tijdens noninvasieve beademing wordt niet alleen bepaald door de beademingsvorm, maar ook door het type masker dat gebruikt wordt. In de pilot studie zal daarom het aangezichtsmasker vergeleken worden met het neus masker tijdens beademing met NAVA en PSV.

## **Doel van het onderzoek**

1. Aan te tonen dat een patiënt die noninvasief beademd wordt minder asynchroon is met de beademingsmachine tijdens NAVA beademing ten opzichte van beademing in de PSV mode (lagere patiënt / machine asynchronie index).
2. Aan te tonen dat de Servo-i beademingsmachine geschikt is voor noninvasieve beademing in zowel de PSV als NAVA mode.
3. Inzicht verkrijgen in patiënt voorkeur voor masker (neus versus aangezichtsmasker) tijdens noninvasieve beademing.

## **Onderzoeksopzet**

Pilot studie

Prospectieve cross-over studie

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Noninvasieve beademing met twee verschillende beademingsmachines (BiPAP vision en Servo-i), twee beademingsmodaliteiten (pressure support en NAVA) en twee verschillende maskers (aangezichtsmasker en neusmasker).

## **Inschatting van belasting en risico**

1. Inbrengen neus-maagsonde:

Voor het onderzoek moet een neus-maagsonde ingebracht worden die geschikt is voor voeden en elektrische activiteit van het diafragma kan meten (12 of 16 French NAVA catheter). Deze catheter is commercieel verkrijgbaar (Maquet ® Solna, Zweden) en wordt momenteel in de reguliere patiëntenzorg gebruikt, ook op onze afdeling. Er zijn twee maten sondes beschikbaar (12 en 16 French). In eerste instantie zal 16 French sonde gebruikt worden omdat die bij latere klinische toepassing minder vaak verstopping geeft ten gevolge van de sonde voeding. Indien patiënten op moment van inclusie nog geen maagsonde hebben, zal deze catheter ingebracht worden. Omdat alle noninvasief beademde patiënten een maagsonde krijgen in het kader van de reguliere patiëntenzorg is er in dat geval geen extra belasting voor de patiënt. Indien patiënt voor inclusie een andere maagsonde heeft, moet deze sonde vervangen worden door de NAVA catheter. Het inbrengen van een 12/16 french neusmaagsonde wordt over het algemeen ervaren als milde discomfort. Het inbrengen van een maagsonde is een routine handeling op de intensive care en zal gebeuren door een ervaren IC verpleegkundige. Adequate positie van de sonde wordt geverifieerd volgende geldende protocollen. Het risico van inbrengen van deze sonde is minimaal, zeker indien hoog risico patiënten (zie exclusie criteria) niet geïncludeerd worden. Het is van belang te benadrukken dat alle beademde patiënten op de IC een neusmaag sonde krijgen, onafhankelijk van de inclusie in deze studie.

## 2. Bloedafname

Bloedafname vindt plaats via arteriële lijn die ten behoeve van de reguliere patiënten zorg al aanwezig is. Voor de bloedafname in het kader van de studie hoeven dus geen invasieve handelingen verricht te worden. In totaal wordt ongeveer 7.0 ml bloed afgenomen in een tijdsbestek van 190 minuten. Het risico van deze hoeveelheid bloed vormt geen additioneel risico voor de patiënt.

## 3. Wisseling van masker en van beademingsmachine

### A. masker

Tijdens de studie wordt eenmaal van masker gewisseld (na 90 minuten van aangezichtsmasker naar neusmasker). Het risico voor de patiënt is zeer klein. Zoals bij exclusie criteria genoemd mogen patiënten alleen deelnemen indien zij geen daling hebben van perifere zuurstof saturatie indien masker gedurende 2 minuten verwijderd wordt.

Dit is overigens het grootste deel van de patiënten die noninvasief beademd worden. Immers ook in de reguliere patiëntenzorg wordt masker gewisseld of beademing kortdurend onderbroken voor mondverzorging, inname medicatie et cetera. Overigens duurt de wisseling van het masker maximaal 30 seconden.

### B. Machine

Tijdens de studie wordt tweemaal van machine gewisseld. Ook hiervoor hoeft de beademing maar kort onderbroken te worden (maximaal 30 seconden). Evenals bij het masker zal dit geen additioneel risico voor de patiënt vormen.

Het is van belang te vermelden dat bij het ontwerpen van deze pilot studie nadrukkelijk rekening is gehouden met het comfort van patiënt.

Onderzoekstechnisch zou het mogelijk beter geweest zijn als zowel de volgorde van masker als van machine per patiënt gerandomiseerd werd. Dit kan er echter toe leiden dat de patiënt gedurende het onderzoek 5 maal losgekoppeld moet worden van de beademing. Dit kan voor patiënten met acuut respiratoir falen als oncomfortabel ervaren worden. Met de huidige opzet wordt patiënt maximaal 3 maal van de beademing losgekoppeld in een periode van 3 uur.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
NL

# Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
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)

- \* Acut respiratoir falen, waarvoor indicatie voor noninvasieve beademing op de intensive care (volgens behandelend intensivist)
- \* Bekend met COPD
- \* Adequaat kunnen ventileren en oxygeneren indien masker voor noninvasieve beademing gedurende 5 minuten verwijderd wordt.
- \* Leeftijd > 18 jaar
- \* Wilsbekwaam

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* Ernstig hypoxemische falen ( $P_{a,O_2} < 8.0$  kPa met zuurstof toediening 15 l/min) op moment van inclusie
- \* Geplande endotracheale intubatie
- \* Hemodynamische instabiliteit waarvoor vasopressoren (norepinefrine > 0.5 ug/kg/min)
- \* Contractindicatie voor nasogastrische voedingssonde (recente chirurgie van bovenste luchtweg, oesofagus of aangezicht, oesophagus varices, recente (<4 weken) hoge tractus

digestivus bloeding)

\* Ernstige onrust

\* Myopathie voor opname op de intensive care (o.a. M. Steinert, M. Duchenne)

\* Ernstig verlaagd bewustzijn (EMV < 11)

\* Tracheostoma

\* Onmogelijk om toestemming te verkrijgen.

\* Voedingssonde in situ

## Onderzoeksoepzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-04-2011

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Inbrengen van speciale voedingssonde ("NAVA catheter")

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

# 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	NL33351.091.11