

Het verminderen van hoge ademdrive om ondersteunende beademing in ARDS patiënten mogelijk te maken: een pilot studie.

Gepubliceerd: 20-12-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Primair doel: het onderzoeken van de mogelijkheid van ondersteunende beademing met lage teugvolumes na partiële neuromusculaire blokkade in patiënten met een hoge ademdrive. Secundair doel: het onderzoeken van de effecten van neuromusculaire blokkade...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38185

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ondersteunende beademing in ARDS patiënten

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Acute respiratory distress syndrome, ernstige longaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARDS, Beademings-geïnduceerde longschade, Mechanische beademing, Ondersteunende beademing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mogelijkheid om rocuronium te titreren om het teugvolume rond de 6 ml/kg te krijgen (ja/nee).

Secundaire uitkomstmaten

- Ademhalingsfrequentie
- Diafragma activiteit (Edi)
- Transpulmonale druk
- Transdiafragmale druk
- Ademarbeid
- Dynamische and statische respiratoire compliantie
- Neuroventilatoire efficiëntie (teugvolume/Edi)
- Neuromechanische efficiëntie / rendement (transdiafragmale druk/Edi)
- Patiënt-ventilator contributie aan ademhaling: $PVBC = (\text{teugvolume/Edi, geen ondersteuning}) / (\text{teugvolume/Edi, ondersteuning})$
- Oxygenatie index (arteriele zuurstof spanning / fractie ingeademde zuurstof)
- Synchronie tussen de patiënt en beademingsmachine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute respiratory distress syndrome (ARDS) is een ernstige aandoening die

gekaracteriseerd wordt door bilaterale pulmonaire infiltraten en verslechtering van de gasuitwisseling in de longen. ARDS kan bijvoorbeeld ontstaan bij een longontsteking. Ondanks moderne behandelingen op de intensive care is de mortaliteit binnen deze patiëntengroep hoog (40%). Invasieve mechanische beademing op IC is een belangrijk onderdeel van de behandeling van ARDS. Gecontroleerde beademing met lage teugvolumes is de conventionele beademingsstrategie. Lage teugvolumes worden gebruikt om de long zo min mogelijk te belasten en de kans te geven om te herstellen. Echter, nadelen van gecontroleerde beademing zijn onder andere atrofie van de ademhalingsspieren, omdat deze niet actief zijn tijdens gecontroleerde beademing, en het gebruik van hoge dosis sedativa om patiënt-ventilator asynchronie tegen te gaan. Het gebruik van hoge dosis sedativa en ademspierzwakte zijn geassocieerd met een hogere morbiditeit, slechte klinische uitkomsten en een langere tijd aan de beademing.

Naast gecontroleerde beademing kan een patiënt ook ondersteunend worden beademd. Deze manier van beademen vermindert onder andere de kans op atrofie van de ademhalingsspieren, omdat de patiënt zelf mee ademt, en heeft gunstige effecten op de hemodynamiek en oxygenatie. Bij deze beademingsvorm zijn ook minder sedativa nodig voor comfortabele ademhaling. Echter, doordat de patiënt zelf mee ademt is het minder gemakkelijk om het teugvolume te controleren en deze laag te houden, vooral in patiënten met een hoge ademdrive. Een eerdere studie in gezonde proefpersonen heeft aangetoond dat titratie van neuromusculaire blokkers (NMBA) de activiteit van de ademhalingsspieren vermindert, maar waarbij de ademhaling echter nog voldoet. De hypothese van deze studie is dat lage dosis NMBA ondersteunende beademing mogelijk kan maken in ARDS patiënten met een hoge ademdrive, terwijl lage teugvolumes worden gegarandeerd. Hierdoor kunnen de voordelen van gecontroleerde beademing (lage teugvolumes) en ondersteunende beademing (behoud ademspieractiviteit, verbeterde hemodynamiek en oxygenatie) worden gecombineerd. Dit heeft potentieel gunstige effecten op de beademingsduur en overleving van ARDS patiënten.

Doel van het onderzoek

Primair doel: het onderzoeken van de mogelijkheid van ondersteunende beademing met lage teugvolumes na partiële neuromusculaire blokkade in patiënten met een hoge ademdrive.

Secundair doel: het onderzoeken van de effecten van neuromusculaire blokkade op longmechanica en ademspierfunctie in patiënten met een hoge ademdrive.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve interventionele pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lage dosis rocuronium zal toegediend worden om de ademdrive te verminderen totdat een teugvolume ~6 ml/kg behaald is. Dit zal gedaan worden met stappen van bolussen van 5 mg. De beademingsmodi zullen systematisch gewisseld worden tussen volume control, pressure support en NAVA beademing.

Inschatting van belasting en risico

Het uit te voeren onderzoek kijkt slechts op enkele punten af van de reguliere zorg voor ARDS patiënten met een hoge ademdrive.

Ten eerste worden neuromusculaire blokkers tijdens reguliere zorg gegeven in een dosis die volledig de ademspieractiviteit onderdrukt om gecontroleerde beademing met lage teugvolumes mogelijk te maken. In het kader van het onderzoek zal de dosis neuromusculaire blokkers worden getitreerd tot een niveau waarbij nog steeds spontane ademhaling mogelijk is, maar het risico op te hoge teugvolumes is verdwenen. De dosis neuromusculaire blokkers zal dus nooit hoger zijn dan tijdens reguliere zorg.

Ten tweede zullen verschillende beademingsmodi (volume control, pressure support and neurally adjusted ventilation assist) met elkaar worden vergeleken tijdens de studie. Deze beademingsmodi worden allen gebruikt in de reguliere zorg van ARDS patiënten en zal dus ook geen extra risico's met zich meebrengen.

Concluderend zijn de risico's voor de patiënt niet anders dan tijdens reguliere beademing van ARDS patiënten. Dit in combinatie met de mogelijke voordelen van de studie (behoud ademspieractiviteit, gunstige effect op de hemodynamiek en oxygenatie) rechtvaardigt het uitvoeren van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid (huispost 710) 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid (huispost 710) 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- leeftijd > 18 jaar
- informed consent
- ARDS volgens de Berlin definitie
- RASS -4/-5
- teugvolume > 8 ml/kg tijdens ondersteunende beademing
- oesofagale EMG katheter met ballonnen in situ

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- recent gebruik van spierverslappers / neuromusculaire blokkers (< 3 uur)
- gediagnosticeerde neuromusculaire aandoening (congenitaal of verworven) of ziekten / aandoeningen geassocieerd met spierziekten, met inbegrip van autoimmuunziekten.
- aandoeningen van de nervus phrenicus.
- verhoogde intracraniale druk of klinisch verdacht van een verhoogde intracraniale druk (bijv. neurotrauma)
- open borst / buik
- zwangerschap
- systolische bloeddruk < 90 mm Hg / mean arterial pressure (MAP) < 65 mm Hg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-03-2014

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2013

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

CCMO

ID

NL46810.091.13