

Het effect van Electrical Impedance Tomography gestuurde High Pressure levels op de hemodynamiek tijdens Airway Pressure Release Ventilation (APRV) in patienten met ernstige ARDS: een pilot-study

Gepubliceerd: 13-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire doel: Het verschil in mean arteriele bloed druk tussen APRV met conventionele instellingen en APRV ingesteld op basis van EIT metingen, in patienten met ARDS. Secundaire doelen: Verbeterde dorsale ventilatie gemeten met EIT Verbeterde arteriele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pleura-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EIT gestuurde APRV instellingen in ARDS patienten

Aandoening

- Pleura-aandoeningen

Synoniemen aandoening

Acute respiratory distress syndrome, ARDS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Airway Pressure Release Ventilation, Elektrische Impedantie Tomografie, Hemodynamiek, Positieve eind expiratoire druk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mean arteriele bloed druk

Secundaire uitkomstmaten

Homogene ventilatie (intratidal gas distribution) van de longen, gemeten met behulp van EIT,

Bloed gas uitwisseling

Respiratoire parameters

Cardiac Output (mits beschikbaar)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Airway pressure release ventilation (APRV) gebruikt een relatief hoge continue inspiratoire druk waarbij de patient spontaan kan ademen. Gedurende zeer korte tijds momenten zal de continue inspiratoire druk weg vallen zodat er diep uitgeademd kan worden. APRV is een beademings modes die gebruikt wordt om de ARDS patienten te beademen. In de literatuur is aangetoond dat APRV zorgt voor een beter gas wisseling en minder gebruik van sedative middelen. Echter, het blijft onbekent wat de optimale inspiratoire druk (Phigh) is tijdens APRV in patienten met ernstige ARDS. Als de druk te hoog is kan de patient hemodynamisch instabiel worden door verminderde cardiac output. Daarom willen we in deze studie onderzoeken of we met behulp van Elektrische Impedantie Tomografie (EIT) de Phigh instellingen kunnen optimalizeren, zodat er homogene long ventilatie

ontstaat zonder dat de patient hemodynamisch instabiel wordt.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het verschil in mean arteriele bloed druk tussen APRV met conventionele instellingen en APRV ingesteld op basis van EIT metingen, in patienten met ARDS.

Secundaire doelen:

Verbeterde dorsale ventilatie gemeten met EIT

Verbeterde arteriele oxygenatie

Verbeterde minuut volumina

Normocapnie

Verbeterde patient comfort (RASS score)

Verminderde sedatie

Cardiac Output (mits beschikbaar)

Onderzoeksopzet

Deze studie is ontworpen als een cross-over interventie studie. Na inclusie worden patienten met ernstige ARDS beademd met behulp van conventionele gecontroleerde mechanische beademing (CMV). Tijdens CMV wordt een baseline EIT meting verricht. Vervolgens wordt er met behulp van de closed envelope methode twee APRV beademingen gerandomiseerd (conventionele APRV instellingen vs. APRV gestuurd op basis van EIT metingen). Zodra er een steady state situatie is ontstaan, 20 minuten na het omschakelen van de beademing, zullen de volgende data verzameld worden: EIT metingen, hemodynamische parameters, respiratoire parameters en blood gas analyzes.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na de baseline metingen tijdens CMV zal de beademing worden omgeschakelt naar APRV. De high pressure level tijdens APRV wordt ingesteld volgens de conventionele methode en op basis van EIT metingen. De volgorde van beide EIT instellingen worden gerandomiseerd.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie wordt het effect van de hoogte van de inspiroire druk op de hemodynamiek onderzocht tijdens APRV beademing in patienten met ernstige ARDS. De inspiratoire druk wordt beneden de 32 cm H₂O gehouden wat overeen komt met ons klinische protocol. Daarnaast zijn de EIT metingen en de oppervlakte EMG metingen van het diafragma non-invasief. Ook zal er ongeveer 10 mL extra bloed afgenomen worden, voor de hele studie, om veranderingen in bloed gassen te meten.

Als we met EIT beter instaat zijn de APRV in te stellen kan dit leiden tot een

verkorte beademingsduur.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

>18 jaar
Schriftelijk informed consent van een wettelijkvertegenwoordiger
PaO₂/FiO₂ ratio <100: ernstige ARDS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

<18 jaar
hemodynamisch instabiel
thorax drainage
open thorax wonden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2014
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2014
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	NL46954.078.13