

activiteit van de ademhalingsspieren tijdens beademing en spontaan ademen

Gepubliceerd: 24-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen van het optimale niveau van beademingsondersteuning bij ernstig zieke patiënten opgenomen op de intensive care afdeling met behulp van elektromyografie van de ademhalingsspieren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41031

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ademhalingsspieren tijdens beademing

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Neuromusculaire aandoeningen
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

ademnood door spierzwakte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademhalingsspieren, beademing, elektromyografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in de activiteit van de ademhalingsspieren tijdens lage en hoge ademhalingsondersteuning bij ernstig zieke patiënten op de intensive care afdeling.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in de activiteit van de ademhalingsspieren tijdens ademhalingsondersteuning en tijdens spontaan ademen bij ernstig zieke patiënten op de intensive care afdeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij beademing worden ondersteunende beademingsvormen als standaard beschouwd . Bij deze beademingsvormen kan de bijdrage van de ademhalingsspieren van de patiënt aan de ondersteuning door het beademingstoestel in de dagelijks praktijk niet worden bepaald. Dit is klinisch van belang omdat een hoog niveau van ondersteuning kan leiden tot onderdrukking van de spieractiviteit met als gevolg atrofie. Daartegen kan het tegenovergestelde, namelijk een laag niveau van ondersteuning, leiden tot uitputting van die spieren. Elektromyografie (EMG) van de ademhalingsspieren kan worden gebruikt als indicator voor de belasting van de spieren bij beademde patiënten. In dit onderzoek wordt EMG van de ademhalingsspieren geregistreerd om de belasting van die spieren te bepalen bij verschillende niveaus van ademhalingsondersteuning. De belasting van de ademhalingsspieren bij ondersteunende beademing zal worden vergeleken met de belasting van die spieren tijdens spontaan ademen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen van het optimale niveau van beademingsondersteuning bij ernstig zieke patiënten opgenomen op de intensive

care afdeling met behulp van elektromyografie van de ademhalingsspieren.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een 'crossover' onderzoek. Ademhalingsvariabelen, met onder meer elektromyografie van de ademhalingsspieren worden geregistreerd gedurende 120 minuten. Als ondersteunende beademing wordt Neurally Adjusted Ventilatory Assist (NAVA) gebruikt. Twee niveaus van ondersteuning worden gerandomiseerd toegepast: een hoog ondersteuningsniveau (teugvolume 10-12 ml/kg) en een laag ondersteuningsniveau (teugvolume 6-8 ml/kg). De hoge en lage ondersteuning worden met elkaar vergeleken wat betreft het effect op de activiteit van de ademhalingsspieren. De belasting voor de ademhalingsspieren tijdens NAVA wordt vergeleken met de belasting tijdens spontaan ademen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Diagnostische interventies: Oppervlakte elektromyografie (sEMG) is een non-invasieve techniek om spieractiviteit te meten. Met behulp van sEMG kunnen signalen van de ademhalingsspieren (middenrif, intercostaal en scalenus spieren) simultaan worden geregistreerd zonder ongemak voor de patiënt. Acht ECG elektrodes worden geplaatst op de ademhalingsspieren en met behulp van een draadloze EMG recorder (Dipha-16, Inbiolab, Groningen) worden de signalen geregistreerd. Standaard ademhalingsvariabelen, waaronder luchtdruk, flow en volume, worden geregistreerd met een NICO monitor met behulp van een meetinstrument geplaatst in het beademingscircuit. (Philips Healthcare, Best, the Netherlands). Therapeutische interventies: Twee niveaus van beademingsondersteuning worden opgelegd: een hoog niveau (teugvolume 10-12 ml/kg) en een laag niveau (teugvolume 6-8 ml/kg) worden gerandomiseerd opgelegd. Spontaan ademen wordt gedurende minimaal 10 minuten, ten hoogste 20 minuten opgelegd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt bestaat uit de extra ECG plakkers voor het EMG onderzoek en de periode van spontaan ademen.

Het risico voor de patiënt is het optreden van kortademigheid tijdens de spontaan ademen test.

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)

leeftijd >18 jr

Ademnood als gevolg van ernstige zwakte van de ademhalingsspieren in afwezigheid van longziekten (myasthenie, cervicale dwarslesie)

Ademnood als gevolg van ernstige zwakte van de ademspieren bij ernstige long pathologie (eindstadium ARDS, COPD en longtransplantatie)

Vermogen om spontaan te kunnen ademen gedurende 10 minuten

Schriftelijke toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verminderde ademprikkel en onvermogen om spontaan te ademen zonder ondersteuning van de beademing gedurende > 10 minuten

Hemodynamische instabiliteit: gedefinieerd als bloeddruk lager dan 100 / 60 mmHg

Luchtlek via canule of drain: gedefinieerd als lek boven 1 liter per minuut
Ernstige hypoxemie: gedefinieerd als paO_2 lager dan 8 kPa
slokdarm - of hals chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2014
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	NL48434.078.14