

Echografische beoordeling van middenrif functie gedurende inspiratoire belasting.

Gepubliceerd: 26-05-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Deze studie is bedoeld om inzicht te krijgen in een nieuwe non-invasieve methode om het diafragma in beeld te kunnen brengen en te meten hoeveel kracht het diafragma kan genereren, door middel van echografie van het diafragma . Dit onderzoek kan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echografische beoordeling van middenrif functie

Aandoening

- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

spierzwakte ademhalingsspieren, vermoeidheid middenrif

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, Inspiratoire belasting, Middenrif functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sonographische spier verandering en snelheid (strain en strainrate) tijdens inspiratoire belasting.

Secundaire uitkomstmaten

- sonographische verdikking van het diafragma gedurende inspiratoire belasting
- piek activiteit van het electromyogram van het diafragma gedurende inspiratoire belasting
- centrum frequentie van het electromyogram van het diafragma gedurende inspiratoire belasting
- transdiafragma druk gedurende inspiratoire belasting
- transdiafragma 'twitch pressure' voor en na inspiratoire belasting
- teug volume en minuut ventilatie gedurende inspiratoire belasting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door een ongeval, longontsteking of na afloop van een operatie kan er sprake zijn van ernstige kortademigheid of longschade waarvoor kunstmatige beademing noodzakelijk is. Na behandeling op de intensive care kan de kunstmatige beademing meestal snel weer gestopt worden. De patiënt ademt dan weer op eigen kracht.

Bij een aantal patiënten duurt het lang (dagen tot weken) voordat de patiënt weer zelfstandig kan ademen. Langdurige kunstmatige beademing brengt extra risico's met zich mee, zoals nieuwe infecties en vorming van bloedstolsels in de longen. Verlies van kracht van de ademspieren (zoals het diafragma) speelt een rol bij het moeilijk ontwennen van de beademingsmachine. Er is echter nog geen non-invasief (dat wil zeggen: zonder dat er toegang tot het lichaam verschaft moet worden) middel beschikbaar om krachtsverlies en vermoeidheid van het diafragma vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is bedoeld om inzicht te krijgen in een nieuwe non-invasieve methode om het diafragma in beeld te kunnen brengen en te meten hoeveel kracht het diafragma kan genereren, door middel van echografie van het diafragma. Dit onderzoek kan alleen worden uitgevoerd als ook de spierkracht gemeten wordt met een sensor in de slokdarm en door het diafragma te stimuleren via een zenuw (nervus phrenicus).

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Het inbrengen van de sensor in de slokdarm via de neus gaat meestal gepaard met een onaangenaam gevoel. Wanneer het slangetje eenmaal geplaatst is kan er een licht irriterend gevoel bestaan in de keel. Dit kan als hinderlijk ervaren worden, maar is niet schadelijk. Mogelijke, maar zeldzame complicaties van het inbrengen van de neussonde zijn een bloedneus of *kokhalzen*.

Activatie van het middenrif door magnetische stimulatie geeft geen pijnlijke sensatie, maar doordat ook andere spieren worden gestimuleerd kan het gebeuren dat bijvoorbeeld een arm onwillekeurig gaat bewegen. De intensiteit van de stimulatie wordt langzaam verhoogd, zodat de proefpersoon kan wennen aan dit gevoel. Er zijn geen nadelige effecten van deze techniek bekend.

De echografie van het middenrif kost een minimale belasting, de proefpersoon voelt de positionering van de echokop nauwelijks.

De kans op complicaties veroorzaakt door de procedures in deze studie is minimaal. Daarnaast worden er gezonde proefpersonen gemeten, waardoor de risico's verder verkleind worden: de spierkracht is immers niet belemmerd. Tegelijkertijd is het onderzoek zeer noodzakelijk, omdat we momenteel niet op een snelle en noninvasieve manier de kracht of vermoeidheid van het diafragma kunnen meten, terwijl dit wel een hele belangrijke maat is gedurende het ontweningsproces van de beademing. Als we weten waarom iemand niet van de beademing af komt, kan dit veel sneller en effectiever opgelost worden en kan mogelijk de beademingsduur verkort worden, wat zeer klinisch relevant is.

Het plaatsen van de catheter in de slokdarm en cervicale magnetische stimulatie zijn beide in een eerdere studie door de huidige onderzoekers uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 22
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 22
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
- toestemmingsverklaring getekend
- body mass index < 25

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- vooraf bestaande spierziekte (congenitaal of verkregen) of ziekten/aandoeningen die geassocieerd worden met myopathie, inclusief diabetes en auto-immuun ziekten.

- vooraf bestaande longziekten
- pathologie van bovenste luchtwegen of eusofagus
- recente (< 1 maand) neusbloeding
- lesies van de nervus phrenicus
- metalen deeltjes in het lichaam (pacemakers, splinters, metalen hechtingen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-07-2014

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2014

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	NL48872.091.14