

Transcutane elektromyografie van het diafragma bij pasgeborenen

Gepubliceerd: 23-05-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

1. Is transcutaan meten van de elektrische activiteit van het diafragma met behulp van elektromyografie (dEMG) bij premature neonaten < 32 weken mogelijk? - Komen de signaalkwaliteit (hartfrequentie en ademfrequentie), bradycardieën en apneus...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41440

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neonatale dEMG

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Ademhalingsregulatie, diafragma activiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NIOF 2010 (noordelijke innovatie ondersteuningsfaciliteit); gefinancierd door het Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling (EFRO) en door het Ministerie van EL&I.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diafragma, Elektromyografie, Pasgeborenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Haalbaarheid en reproduceerbaarheid van transcutane dEMG bij premature neonaten.
- Differentiatie tussen centrale versus obstructieve apneus met transcutane dEMG.
- Welk effect heeft een oplaad dosis coffeïne of dopram op de diafragma activiteit.
- Beïnvloed overstap van nCPAP naar flowsnor de diafragmafunctie?
- Is dEMG voorspellend voor kans op succes of falen bij overstap van nCPAP naar flowsnor.
- De rol van het diafragma tijdens de neonatale pulmonale transitie met transcutane dEMG
- Detectie van spontane ademhaling door middel van transcutane dEMG

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het diafragma is een van de belangrijkste ademhalingsspieren en speelt een belangrijke rol in de ademhalingsregulatie en in de neonatale pulmonale transitie. Het transcutaan meten van de elektrische activiteit van het diafragma (dEMG) heeft meer inzicht gegeven in de ademhalingsregulatie bij

zuigelingen en kinderen. De rol van het diafragma bij premature neonaten in de ademhalingsregulatie tijdens cardiorespiratoire incidenten zoals apneus en tijdens de neonatale transitie is echter niet duidelijk. Onderzoek naar de haalbaarheid van dEMG meting bij premature pasgeborenen is dan ook uiterst zinvol en klinisch relevant.

Recent onderzoek heeft uitgewezen dat transcutaan meten van de elektrische activiteit van het diafragma (dEMG) bij prematuren haalbaar is. Dit project onderzoekt de fysiologie van de ademhalingsregulatie, de pathofysiologie van ademhalingsregulatie stoornissen, detectie van spontane ademhaling en de effecten van respiratoire en medicamenteuze behandeling bij premature pasgeboren kinderen. Het doel van dit project is om te komen tot betere respiratoire monitoring wat uiteindelijk zal leiden tot een betere pulmonale en neurologische uitkomst.

Daarbij onderzoeken we bij premature pasgeborenen en a terme pasgeborenen welke rol het diafragma speelt tijdens de neonatale pulmonale transitie. Deze informatie is van belang om de noodzaak en de vorm van respiratoire ondersteuning bij de geboorte te bepalen.

Doel van het onderzoek

1. Is transcutaan meten van de elektrische activiteit van het diafragma met behulp van elektromyografie (dEMG) bij premature neonaten < 32 weken mogelijk?
- Komen de signaalkwaliteit (hartfrequentie en ademfrequentie), bradycardieën en apneus overeen met de huidige impedantie monitoring.
2. Is transcutane dEMG superieur aan de huidige impedantie monitoring om te differentiëren tussen het karakter van apneus (centrale apneus, obstructieve apneus en/of gecombineerd)
3. Wat zijn de veranderingen in dEMG na een oplaad dosis coffeïne of na een oplaad dosis dopram?
4. Wat zijn de veranderingen in diafragmafunctie bij het overstappen van nCPAP naar een flowsnor en zijn die voorspellend voor de kans op succes of falen van deze wean-stap?
5. Wat is de rol van het diafragma gemeten met transcutane dEMG tijdens de neonatale pulmonale transitie bij a term geboren neonaten?
6. Wat is de rol van het diafragma gemeten met transcutane dEMG tijdens de neonatale pulmonale transitie bij prematuur geboren neonaten?
7. Is transcutane dEMG superieur aan de Graseby capsule voor het detecteren van spontane ademhaling?

Onderzoeksopzet

Observationele prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting, voordelen en risico's:

Hoewel deelname aan de studie geen direct voordeel biedt voor geïnccludeerde patiënten, zullen de resultaten van dit onderzoek onze kennis over de rol van het diafragma tijdens de ademhaling vergroten en leiden tot optimalere behandelingen bij toekomstige premature neonaten. EMG metingen van het diafragma door middel van drie transcutane elektroden zijn sinds vele jaren in onderzoeksverband in het AMC toegepast op kinderen en zuigelingen en de ervaring leert dat de belasting voor de patiënt minimaal is. Er zijn in de praktijk geen nadelige gevolgen voor de patiënt ondervonden met dEMG waardoor we er vanuit kunnen gaan dat dit ook voor onze populatie geldt.

Groepsgebondenheid:

We bestuderen de rol van het diafragma in de ademhalingsregulatie van (premature) pasgeborenen. Daarom is dit onderzoek niet uit te voeren bij een andere onderzoekspopulatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Prematuur geboren neonaten < 37 weken en gezonde a term geboren neonaten
Non-invasieve ademhalingsondersteuning of geen ondersteuning
Informed consent van een of beide ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Congenitale afwijkingen aan thorax, hart en/of longen
Non-invasieve of invasieve (endotracheale) beademing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 240

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL39990.018.12