

# Is het meten van de activiteit van de ademhalingsspieren van waarde bij het instellen van nachtelijke maskerbeademing bij patiënten met Chronisch Obstructieve Longziekten (COPD)?

Gepubliceerd: 02-11-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of we door middel van het meten van de activiteit van de ademhalingsspieren (met huidelektrodes) het instellen op maskerbeademing bij patiënten met ernstig COPD en longfalen kunnen verbeteren zodat we...

|                             |                                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                             |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                             |
| <b>Type aandoening</b>      | Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON42530

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Ademhalingsspieractiviteit en maskerbeademing bij COPD

### Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

### Synoniemen aandoening

longemfyseem, rokerslongen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Ademhalingspieractiviteit, Chronisch Obstructieve Longziekte, Elektromyografie, maskerbeademing

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De kooldioxide spanning (gemeten aan het oor met een sensor) gedurende de nacht, als de deelnemer aan de beademing ligt.

### Secundaire uitkomstmaten

Ervaren comfort van de beademingsinstelling, de ervaren kwaliteit van leven na 6 weken, de longfunctie na 6 weken en de mate waarin het beademingsapparaat synchroon loopt met de patient en de mate waarin storingen optreden tussen de patient en de machine.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Chronische obstructieve longziekte (COPD) is een veelvoorkomende aandoening die patiënten vooral in een later stadium veel klachten kan geven. In het eindstadium van COPD lukt het patiënten soms niet meer om voldoende effectief te ademen. Hierdoor lukt het niet meer om voldoende zuurstof op te nemen en voldoende kooldioxide, het afvalproduct, uit te ademen. Dit heet chronische respiratoire insufficiëntie of longfalen. In dit stadium zijn er nauwelijks bewezen effectieve therapieën voorhanden.

Maskerbeademing gedurende de nacht is een goede therapie om de ademhaling te verbeteren. Echter, lange tijd hebben onderzoeken naar maskerbeademing amper tot geen positieve effecten laten zien. De laatste jaren is dit veranderd waarschijnlijk omdat toen met een hogere inademingsdruk meer lucht werd gegeven. In een eerder onderzoek met deze hogere inademingsdrukken hebben wij

laten zien dat maskerbeademing bij sommige patiënten een verbetering geeft van de ademhaling, het uithoudingsvermogen en de ervaren kwaliteit van leven. Ook een recent Duits onderzoek heeft zo positieve resultaten laten zien.

Naar aanleiding van deze onderzoeken vinden wij dat eigenlijk meer COPD patiënten in aanmerking zouden kunnen komen voor nachtelijke maskerbeademing. Echter, voordat we deze therapie kunnen uitbreiden zijn er nog belangrijke onderwerpen die onderzocht zouden moeten worden.

Zo is het bijvoorbeeld nog niet duidelijk op welke manier de beademingsapparatuur het beste ingesteld kan worden zodat patiënten ook het meeste effect ervaren. In dit onderzoek willen we graag onderzoeken of het instellen van de beademingsapparatuur verbeterd kan worden door het meten van de activiteit van de ademhalingsspieren. We verwachten namelijk dat wanneer de ademhalingsspieren de minste activiteit vertonen tijdens de beademing, ze het meeste rust krijgen en aan kunnen sterken. Daarnaast verwachten we dat we hiermee de beademingsapparatuur beter gelijk kunnen laten lopen met de patient, zodat minder storingen optreden. Hierdoor kunnen we de beademing optimaliseren en hopelijk de klachten verminderen en de achteruitgang van de conditie van patiënten met ernstig COPD kunnen vertragen.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of we door middel van het meten van de activiteit van de ademhalingsspieren (met huidelektrodes) het instellen op maskerbeademing bij patiënten met ernstig COPD en longfalen kunnen verbeteren zodat we daarmee uiteindelijk ook de effecten op langere termijn van maskerbeademing kunnen verbeteren.

## **Onderzoekopzet**

De deelnemers worden verdeeld over twee groepen. In de ene groep word de beademing door de verpleegkundige van het centrum voor thuisbeademing ingesteld zoals dat ook buiten het onderzoek om gebeurt. In de tweede groep wordt de beademing ingesteld door middel van het meten van de spieractiviteit van de ademhalingsspieren, dit wordt elektromyografie (EMG) genoemd. Na 6 weken worden de effecten van de gekozen instelling gemeten en worden de deelnemers op de andere wijze opnieuw ingesteld. Na 12 weken worden opnieuw de effecten van de huidige instelling gemeten.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Elektromyografie van de ademhalingsspieren De activiteit van de ademhalingsspieren wordt gemeten door middel van een elektromyografie (EMG). Dit apparaat meet door middel van 7 plakkers (plakelectroden) de activiteit van twee verschillende ademhalingsspieren, de tussenribspieren en het middenrif. Deze elektroden worden op de huid geplaatst, twee in de ruimte tussen de ribben, twee aan de onderzijde van de ribben op de borst, twee op de rug en een op het borstbeen. De resultaten van de EMG meting worden gebruikt om de meest

optimale beademingsinstelling te kiezen, waarbij de ademhalingspijpen zoveel mogelijk rust krijgen.

### **Inschatting van belasting en risico**

Aan de EMG meting is geen risico verbonden, evenzo zijn er geen risico's verbonden aan het gekozen titratieschema (zie protocol). De belasting bestaat uit een tijdsbelasting voor de patient (ongeveer 3 uur in totaal) voor de titratie EMG meting. Daarnaast controleren we de beademing door 4 keer gedurende de nacht een EMG meting te doen. De deelnemers slapen dan met de EMG electrodes. Deze metingen vinden thuis of in het revalidatiecentrum, indien de deelnemers zich daar bevinden, plaats, zodat voor de studie, geen extra opname nodig is.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713 GZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713 GZ  
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)

- COPD GOLD stadium III of IV (FEV1 <50% van voorspeld, FEV1/FVC <70% van voorspeld)
- Indicatie voor maskerbeademing, dwz PaCO<sub>2</sub> > 6,0 kPa overdag in rust zonder beademing
- Stabiele ziekte; pH > 7,35, geen exacerbatie in de laatste 2 weken voor studie begin
- Leeftijd ouder dan 18 jaar

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere oorzaken voor het opgetreden longfalen, bijvoorbeeld bijkomende spierziekte
- Reeds aangevangen zijn met maskerbeademing

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Behandeling / therapie

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 19-11-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 12                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## 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     | NL54678.042.15 |