

Nasale Intermitterende Positieve Druk Ventilatie bij premature neonaten

Gepubliceerd: 01-10-2015 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het beschrijven van de synchroniciteit van respiratoire ondersteuning middels nIPPV met spontane diafragma activiteit en het effect van asynchronie van beademingsslagen en spontane ademhalingen op onder andere longvolume en diafragma activiteit bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nIPPV

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Asynchronie van spontane ademhaling en respiratoire ondersteuning, diafragma activiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Asynchronie, Electromyografie, nIPPV, Premature neonaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage synchrone beademingsslagen met de spontane ademhaling van het kind gedetecteerd met transcutane electromyografie van het diafragma (dEMG).

Asynchronie index gedefinieerd als asynchrone ademhalingen gedeeld door alle ademhalingen.

Secundaire uitkomstmaten

Amplitude variaties in het dEMG signaal en volume veranderingen gemeten met respiratoire inductie plethysmografie tussen synchrone en asynchrone ademhalingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrijwel alle prematuur geboren neonaten hebben respiratoire ondersteuning nodig in de neonatale periode om apneus van de prematuur (AOP), uitputting van de ademhalingspiers en respiratoir falen te voorkomen. Binnen de neonatologie wordt zoveel mogelijk non-invasieve respiratoire ondersteuning nagestreefd omdat onderzoek heeft uitgewezen dat invasieve beademing geassocieerd is met bronchopulmonale dysplasie en ontwikkelingsproblemen. Nasale intermitterende positieve druk ventilatie (nIPPV) is een vorm van non-invasieve respiratoire ondersteuning waarmee zowel positieve inspiratoire druk (PIP) als positieve eind-expiratoire druk (PEEP) wordt gegeven, vergelijkbaar met endotracheale beademing. De manier waarop nIPPV respiratoir falen voorkomt alsook de voordelen van het synchroniseren van deze vorm van respiratoire ondersteuning met de spontane ademhaling van de patiënt is nog niet bekend.

Patiënt-ventilator asynchronie is veel beschreven in volwassen intensive care patiënten op basis van electromyografie (EMG) van het diafragma en recente studies laten hiervan nadelige gevolgen zien op de functie van de ademhalingspiers en klinische uitkomsten. Echter, bij premature neonaten is de incidentie van patiënt-ventilator asynchronie ten tijde van nIPPV onvoldoende beschreven en de effecten van asynchronie op long volume en diafragma activiteit zijn niet bestudeerd.

Doel van het onderzoek

Het beschrijven van de synchroniciteit van respiratoire ondersteuning middels nIPPV met spontane diafragma activiteit en het effect van asynchronie van beademingsslagen en spontane ademhalingen op onder andere longvolume en diafragma activiteit bij prematuur geboren kinderen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Deze studie kan alleen worden verricht door inclusie van premature neonaten gezien wij de specifieke fysiologie van het immature respiratoire systeem en longontwikkeling bestuderen. De kinderen die worden geïnccludeerd in de studie hebben geen voordeel van deelname aan de studie, echter zij ondervinden hiervan ook geen nadeel omdat we non-invasieve goed getolereerde meetmethoden gebruiken. De studie voorziet in kennis over de werking van respiratoire ondersteuning bij premature neonaten en kan leiden tot verbetering en optimalisatie van de zorg voor toekomstige patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geboren voor 32 weken zwangerschapsduur
- Krijgt nIPPV als behandeling van apneus op basis van prematuriteit
- Door ouders getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige aangeboren afwijkingen
- Klinische instabiliteit waarvoor frequent interventies nodig zijn door de verpleegkundigen wat interfereert met de metingen
- De behandelend arts stelt vast dat de conditie van het kind het onderzoek niet toelaat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-10-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2015
Soort:	Eerste indiening
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	NL54199.018.15