

De acute effecten van neuromusculaire elektrostimulatie op energieverbruik en cardiorespiratoir systeem bij mechanisch beademde patiënten op de intensive care: een pilot studie.

Gepubliceerd: 06-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om verschillen energieverbruik tussen baseline en vier verschillende NMES protocollen in ernstig zieke gesedeerde mechanisch geventileerde patiënten op de IC te evalueren . Ten tweede willen we verschillen in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44494

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NMES-ICU

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

critical illness polyneuropathie, zenuwbeschadiging als gevolg van ernstig ziek zijn

Aandoening

ICU acquired weakness

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IC verkregen zwakte, Intensive care, Neuromusculaire stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effecten van NMES op energieverbruik bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

De effecten van NMES op spiercontractie (als indicatie voor spier moeheid), bloeddruk, hartslag, ademhalingsfrequentie en veiligheids parameters (aanwezigheid van metabole acidose; $\text{pH} < 7.35$ en aanwezigheid van pijn gedurende NMES stimulatie) te bestuderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intensive care-acquired weakness (ICU-AW) is veelvoorkomend onder ernstig zieke patiënten die op de intensive care (IC) zijn opgenomen. ICU-AW is geassocieerd met verhoogde mortaliteit, langere ziekenhuis opname en langere weaningtijd van de mechanische ventilatie. Vroege rehabilitatie op de IC heeft positieve effecten laten zien op spiersterkte en patiënten uitkomst in patiënten die niet van de beademing af waren en die niet klinisch stabiel waren. Echter, geseedeerde patiënten op de IC kunnen niet vrijwillig bijdragen aan vroege rehabilitatie. In deze patiënten zou neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) een veelbelovende interventie kunnen zijn, die positieve effecten laat zien. Er zijn echter nog steeds veel onzekerheden rondom de toepassing van NMES in ernstig zieke patiënten, bv de intensiteit en duur van stimuleren. In deze pilot studie zullen we de effecten van vier NMES protocollen op acute metabole

parameters bestuderen. Onze hypothese is dat het energieverbruik, de hartslag en bloeddruk toe zal nemen gedurende NMES, met verschillen tussen de vier protocollen. Spiercontracties zullen waarschijnlijk afnemen gedurende de NMES protocollen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om verschillen energieverbruik tussen baseline en vier verschillende NMES protocollen in ernstig zieke gesedeerde mechanisch geventileerde patienten op de IC te evalueren .

Ten tweede willen we verschillen in spiercontractie, hartslag en bloeddruk tussen baseline en de vier NMES protocollen bestuderen.

Door vier verschillende protocollen toe te passen hopen we de meest effectieve vorm van stimulatie van de spieren vast te kunnen stellen, waarbij lichaams metabolisme als maat voor het effect zal dienen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een pilot studie. Vier NMES protocollen zullen gerandomiseerd worden toegepast gebruik makend van een 'Latin square counterbalanced' methode, met 'subject design'.

Inschatting van belasting en risico

Het risico is matig. NMES heeft in eerdere studies geen grote bijwerkingen laten zien (Review: Miaffuletti et al. 2013). In de 7 beschreven studies hebben geen ongewenste effecten of complicaties plaats gevonden. In 1 studie werd in 1 patient een oppervlakkige brandwond waargenomen en 2 patienten ervoeren pijn tijdens de stimulatie. Cardio-respiratoire parameters (bloeddruk, hartslag, zuurstofsaturatie, beademingsfrequentie) werden niet beïnvloed door NMES. Om veiligheid te garanderen zullen veiligheids parameters (aanwezigheid van metabole acidose; $\text{pH} < 7.35$ en aanwezigheid van pijn gedurende NMES stimulatie) worden gemeten gedurende de NMES stimulatie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- Ouder dan 18 jaar
- Gesedeerd (alle niveau's van sedatie) of nog niet reagerend op prikkels (Ramsay 5-6)
- Volume of druk ondersteunende mechanische beademing
- respiratoir en hemodynamisch stabiel
- signed informed consent by legal representative

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekende systemische neuromusculaire aandoening (vb, Guillain-Barre syndrome)
- benen actief kunnen bewegen
- levensduur van minder dan 24 uur, beoordeeld door de arts
- in contact isolatie
- pacemaker of geïmplanteerde cardiale defibrillator
- zwanger
- body mass index van $> 35\text{kg/m}^2$
- conditie van de onderste extremiteiten die interventie belemmert (huidlesies, fracturen,

amputatie, Bekende of verwachte maligniteiten in de benen, myopathie, verlamming van de gestimuleerde spieren, epilepsie, allergie voor elektrode plakkers, perifeer oedeem wat NMES tegenwerkt, ernstige ischemie van de onderste extremiteiten

- corticosteroiden gebruik ($>7.5\text{mg/dag}$ >3 maanden)
- positieve eind-expiratoire druk (PEEP) $> 14\text{ cmH}_2\text{O}$, $\text{FiO}_2 > 0.6$ en aanwezigheid van luchtlekkage.
- patiënten die behandeld worden met therapeutische hypothermie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2014

Aantal proefpersonen: 11

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2016

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	NL49232.029.14