

Titreren van de optimale druk. Is transcutane electromyografie een goed meetinstrument om de optimale druk voor de respiratoire ondersteuning, tijdens continue positieve luchtwegdruk (CPAP), bij pre-term neonaten te bepalen.

Gepubliceerd: 11-07-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire vraag: Is dEMG-meting een klinische marker om bij (pre-)term neonaten om work of breathing te kunnen kwantificeren, gecorreleerd aan de Silverman-Anderson score als maat voor de WOB?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45956

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimale druk tijdens CPAP met dEMG meting in pre-term neonaten

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

ondersteuning ademhaling, respiratoire ondersteuning

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CPAP, electromyografie, Neonaat, niet-invasieve respiratoire ondersteuning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- veranderingen in het dEMG signaal, gemeten in microVolt (uV); dEMG maximaal en dEMG minimaal. Verandering in delta (verschil maximum en minimum), tijdens de verschillende CPAP niveau's.
- Silverman/ Anderson score tweemaal per blok van 10 minuten bepaald door de aanwezige onderzoeker. (Silverman, W. and Anderson, D.: Pediatrics 17:1, 1956).

Secundaire uitkomstmaten

- vitale parameters: hartfrequentie, saturatie, apnoe, ademfrequentie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de neonatale intensive care unit (NICU) van het Erasmus MC wordt gebruik gemaakt van Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) voor de respiratoire ondersteuning van preterm neonaten. Hiermee wordt middels het toedienen van flow een druk gecreëerd in de longen waardoor er een sufficiënte gaswisseling ontstaat. Bij prematuren is er een behoefte aan het stimuleren van een ademprikkel en ondersteuning van de ademhaling om een te hoge ademarheid te voorkomen.

Het monitoren van deze ademarheid gebeurt op dit moment vooral op basis van de

kliniek en monitoring van de vitale parameters. De patiënten worden geobserveerd op tachypneu, apneu's, intercostale intrekkingen en op parameters als saturatie, ademhalingsfrequentie en hartfrequentie. Prematuren hebben weinig reserves en op het moment dat deze klinische verschijnselen waargenomen worden zijn zij soms al bijna uitgeput en hebben langere tijd nodig om te herstellen. Dit kan resulteren in een langere opnameduur.

Actueel ontbreekt een parameter die in een vroeg stadium de mate van work of breathing (WOB) kan weergeven/ meten.

Tevens kan het instellen van de *best PEEP* voor de individuele patiënt op dit moment alleen op basis van bovenstaande observaties en parameters.

Er is geen protocol beschikbaar dat als richtlijn kan dienen bij het weanen van prematuren. Behandelars handelen nu op eigen inzicht en ervaring. Prematuren liggen hierdoor mogelijk te lang aan een ondersteuning waar geen behoefte meer aan is of worden te vroeg geweand waardoor zij meer hersteltijd nodig hebben.

Met dit onderzoek wordt bekeken of diafragma elektromyografie (dEMG) een hulpmiddel kan zijn bij het beoordelen van de WOB en instellen van *best PEEP** bij preterm neonaten op de NICU van het Erasmus MC.

Doel van het onderzoek

Primaire vraag:

Is dEMG-meting een klinische marker om bij (pre-)terme neonaten om work of breathing te kunnen kwantificeren, gecorreleerd aan de Silverman-Anderson score als maat voor de WOB?

Onderzoeksopzet

Vooraf aan de metingen worden er drie elektroden op de thorax geplakt (volgens advies van de fabrikant). Deze elektroden bestaan uit twee meet-elektroden (geplakt ter hoogte van diafragma, net onder de ribbenboog in een rechte lijn op het niveau van de tepels) en een referentie elektrode, (geplakt op het sternum). De elektroden worden aangesloten op de EMG-monitor (the Polybench medical research terminal model A). Nadat de neonat in een comfortabele houding is gelegd, zal er gedurende de meetperiode geen interventie plaatsvinden, tenzij dit klinisch noodzakelijk is. Hiermee wordt gestreefd naar zoveel mogelijk stabiele meetmomenten.

Er zal een stapsgewijze per 10 minuten op -en afbouwen van de positieve eind-expiratoire druk (PEEP) plaats vinden; de PEEP wordt met stappen van 2 cm H₂O op en weer afgebouwd, waarbij gestart wordt met 4 cm H₂O en er maximaal 8 cm H₂O toegediend zal worden. De PEEP start met 4 cmH₂O, wordt opgebouwd naar 8 cmH₂O en weer afgebouwd naar 4 cmH₂O. Elke stap zal gedurende 10 minuten toegepast worden.

Op 5 en 10 minuten na elke verandering van de PEEP zal een score met de Silverman-Anderson score verricht worden en tegelijkertijd vergeleken worden met een trace van de dEMG meting (zonder artefacten). De verandering van de Silverman-anderson score en de verandering van de dEMG meting zullen met elkaar

gecorrigeerd worden.

Er zullen stop criteria gebruikt worden: discomfort volgens de Comfort Neo score, toename van de zuurstofbehoefte met meer dan 15% vanaf de uitgangswaarde, saturatie dalen onder de 85% vaker dan twee maal, bradycardie onder de 100/ min vaker dan twee episode en persisterende klinische achteruitgang bij beoordeling door de dienstdoende neonatoloog.

Onderzoeksproduct en/of interventie

stapsgewijze ophogen en afbouwen van het CPAP niveau, tussen de 4 en 8 cm H₂O, in blokken van 10 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang worden er drie elektroden geplakt. Voor een juiste positie kan het zijn dat de reeds aanwezige elektroden verplaatst moeten worden. De elektroden zitten met een huidvriendelijke/ dermatologisch veilige paklaag vast, welke met beleid eenvoudig zijn vast en los te halen.

De verschillende niveau's van CPAP worden binnen de klinische setting gebruikt. Hypo of hyperinflatie kan tot respiratoire achteruitgang leiden. De stop criteria en klinische observatie zijn hierin leidend. Bij overschrijding van deze grenzen zal de studie gestaakt worden en teruggegaan worden naar de default CPAP instelling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- preterme neonaten, opgenomen op de neonatologie afdeling
- respiratoir ondersteund met CPAP
- klinisch stabiel, gedurende minimaal 24 uur
- geboren met een zwangerschapsduur boven de 26 weken en onder de 32 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neonaten met congenitale afwijkingen
- Andere respiratoire ademhalings ondersteunende vormen
- Zwangerschapsduur onder de 26 weken en boven de 32 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-01-2019
Aantal proefpersonen:	19
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL57715.000.17