

Gepersonaliseerde mechanische beademing begeleid door echografie in patiënten met acute respiratory distress syndrome

Gepubliceerd: 04-07-2022 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het vergelijken van verschillende beademingsstrategieën bij focale en niet focale ARDS bij invasief beademde patiënten die zijn opgenomen op de intensive care.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51558

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEGASUS

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Acute respiratory distress syndrome

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARDS, Echografie, Gepersonaliseerde beademing, Longmorfologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mortaliteit op dag 90 (dag van ARDS-diagnose beschouwd als dag 0).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn sterfte na 30 dagen, beademingsvrije dagen (VFD) op dag 28, IC-verblijfsduur, IC-sterfte, ziekenhuisopnameduur, ziekenhuissterfte, complicaties ten gevolgen van beademing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute respiratory distress syndrome (ARDS) is een ernstige longaandoening met een mortaliteit van 30% die bij één op de vier beademde patiënten op de intensive care voorkomt. Gepersonaliseerde beademing op basis van longmorfologie in deze patiëntenpopulatie heeft het potentieel om de mortaliteit te verlagen. De LIVE studie liet recentelijk zien dat toepassing van gepersonaliseerde beademing in de praktijk wordt gelimiteerd door een hoge interbeoordelaar variabiliteit in het bepalen van longmorfologie. Deze variabiliteit wordt veroorzaakt door slechte beoordeelbaarheid van thoraxfoto's en door de complexe beoordeling en lage beschikbaarheid van computertomografie (CT) scans. Juiste bepaling van longmorfologie is echter essentieel aangezien het toepassen van de verkeerde beademingsstrategie leidt tot een aanzienlijke verhoging in mortaliteit. Recentelijk heeft onze onderzoeksgroep een longechografie methode ontwikkeld die op basis van een beslisboom accuraat longmorfologie kan bepalen in vergelijking tot CT scans. Met behulp van deze studie zal het duidelijk worden of gepersonaliseerde beademing op basis van long morfologie, met behulp van longechografie, zal leiden tot een daling in mortaliteit bij invasief beademende patiënten met ARDS.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van verschillende beademingsstrategieën bij focale en niet focale ARDS bij invasief beademde patiënten die zijn opgenomen op de intensive

care.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Binnen 24 uur na includeren ondergaan patiënten longechografie waarbij er onderscheid gemaakt zal worden tussen focale en niet focale ARDS. Na differentiatie worden patiënten gerandomiseerd in de gepersonaliseerde beademing groep of in de controle groep. Beademing strategieën zullen per groep als volgt zijn: Gepersonaliseerde beademing focale ARDS: - Teugvolume: 6-8 ml/kg PBW - PEEP: <10 cmH₂O - Regelmatige buikligging
Gepersonaliseerde beademing niet-focale ARDS: - Teugvolume: 4-6 ml/kg PBW - PEEP: >15 cmH₂O - Regelmatige recruitment manoeuvres. Beademingsstrategie controle groep: - Teugvolume: 6 ml/kg PBW - PEEP: Volgens de PEEP/FiO₂ tabel van de ALVEOLI study, met een maximale piekdruk onder de 30 cmH₂O - Buikligging wordt aangemoedigd. Behoudens verschillende beademingsstrategieën zullen andere aspecten van de behandeling voor alle groepen gelijk zijn.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten geen verschil in belasting of risico tussen de verschillende beademingsstrategieën en het gebruik van longechografie aangezien deze technieken reeds gebruikt worden in de standaard behandeling van invasief beademde patiënten met ARDS. Het verzamelen van demografische data, beademingsparameters en uitkomstmaten zal de patiënt niet schaden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

Opgenomen op een deelnemende ICU, invasieve beademing, voldoen aan de Berlijnse criteria voor matige of ernstige ARDS.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder de 18 jaar, zwanger, deelname aan andere interventionele onderzoek, aandoeningen waarbij longechografie niet haalbaar is (bijv. subcutaan emfyseem, morbide obesitas of wonden), mechanische beademing langer dan 7 opeenvolgende dagen in de afgelopen 30 dagen, voorgeschiedenis van ARDS in de afgelopen maand, body-mass index hoger dan 40 kg/m², intracraniële hypertensie, broncho-pleurale fistels, chronische luchtwegaandoeningen die langdurige zuurstoftherapie of ademhalingsondersteuning vereisen, longfibrose, patiënten die stervende zijn of het einde van hun leven tegemoet gaan en wanneer er geen informed consent is verkregen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 09-08-2022
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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	NL79110.018.21