

Diafragma paralyse; chirurgie of mechanische beademing

Gepubliceerd: 11-04-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Deze pilot studie zal worden opgezet als een gerandomiseerde studie om te evalueren of patiënten willen en kunnen deelnemen aan deze studie. Vraag is, zijn deelnemers bereid mee te doen, zijn ze bereid om naar het andere instituut te reizen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diafragma paralyse; chirurgie of mechanische beademing
PARASOL

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

middenrifspierverlamming

Aandoening

Diaphragm paralysis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mechanische beademing, niet-invasieve beademing, Plicatie van het diafragma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst:

Het is de vraag of een gerandomiseerde studie, waarin chirurgische plicatie wordt vergeleken met non-invasieve beademing, haalbaar is. De studie is haalbaar als tenminste 50% van de deelnemers die zich presenteren en aan de inclusie criteria voldoen kunnen worden gerandomiseerd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn; de Medical Research Council (MRC) dyspneuschaal, de Diaphragmatic Paralysis Questionnaire, Borg dyspneuscore, Endurance Shuttle Walk Test (ESWT), spirometrie in zowel zittende als liggende positie, een polysomnografie, ergometrie en een transcutane meting van kooldioxide en zuurstofsaturatie tijdens de nacht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het diafragma is een koepelvormige spier die de borstholte van de buik scheidt. Het is de belangrijkste ademhalingsspier die door de middenrifzenuwen wordt geïnnerveerd. Hoewel veel ziekten de functie ervan kunnen verstoren, zullen we ons in de beoogde studie concentreren op diafragmaverlamming als gevolg van een probleem met de nervus phrenicus. Er zijn twee soorten diafragmaverlamming te

onderscheiden: unilateraal en bilateraal. Patiënten met eenzijdige verlamming ervaren inspanningsdyspneu, hebben een verminderd inspanningsvermogen en orthopneu. Patiënten met een bilaterale verlamming hebben meestal meer symptomen en kunnen zelfs respiratoir falen ontwikkelen. Bovendien kunnen alle patiënten met een diafragmaverlamming een slechte slaapkwaliteit hebben, omdat het diafragma de enige actieve ademhalingspier is tijdens de REM-slaap. Momenteel worden in de klinische praktijk twee behandelmethoden voor patiënten met diafragmaverlamming gebruikt: chirurgische diafragmaplicatie en nachtelijke niet-invasieve beademing (NIV). Plicatie is een minimaal invasieve chirurgische ingreep die tot doel heeft het diafragma te verstijven en zo disfunctionele excursies (paradoxe beweging) van het verlamde diafragma te beperken. De ingreep wordt in Nederland bij ± 70 patiënten per jaar uitgevoerd. NIV is een niet-invasieve vorm van ademhalingsondersteuning met positieve druk. Via een gezichtsmasker ondersteunt het beademingsapparaat de ademhaling van de patiënt. Patiënten met middenrifverlamming gebruiken hun beademingsapparaat voornamelijk 's nachts om de slaapkwaliteit te verbeteren en om symptomen overdag te verminderen. In Nederland is de thuisbeademing zeer goed geregeld, aangezien de zorg door slechts 4 gespecialiseerde centra wordt geleverd. NIV voor diafragmaverlamming wordt jaarlijks bij ongeveer 50 patiënten gestart. Momenteel lijken zowel plicatie als nachtelijke NIV gunstig en beide opties worden gedekt door de zorgverzekering. Het is echter niet bekend welke interventie het meest voordelig is vanuit het perspectief van de patiënt. Vergelijking van patiëntrelevante uitkomstmaten en complicaties tussen deze behandelmethoden zijn niet bekend. Bovendien kunnen patiënten met middenrifverlamming ernstige symptomen ontwikkelen, waardoor de dagelijkse activiteiten, inclusief het vermogen om hun professionele werk uit te voeren, worden beperkt. Om de algehele impact hiervan te beoordelen, is een gedetailleerde kostenanalyse nodig om beide behandelingen vanuit een maatschappelijk perspectief te vergelijken. Een gedegen kosteneffectiviteit/kostenutiliteitsonderzoek zal uitwijzen welke therapie maatschappelijk gezien de beste optie is.

Doel van het onderzoek

Deze pilot studie zal worden opgezet als een gerandomiseerde studie om te evalueren of patiënten willen en kunnen deelnemen aan deze studie. Vraag is, zijn deelnemers bereid mee te doen, zijn ze bereid om naar het andere instituut te reizen en kunnen ze zich aan de vervolgmetingen houden. Deelnemers die naar een van de therapieën verwezen zijn, kunnen een voorkeur hebben voor die therapie. De vraag is of ze voldoende geïnformeerd zijn over beide therapieën en bereid zijn om deel te nemen aan de door randomisatie toegewezen behandeling. Om te weten welk klinisch effect van beide therapieën relevant is, wordt de EQ-5D-5L gebruikt. Het is niet bekend of er een significant verschil is in de uitkomst tussen beide therapieën. Een zoekopdracht in onderzoek registers leverde geen onderzoek op met vergelijkbare onderzoeksvragen. Op basis van de uitkomsten van deze voorbereidende studie kan een poweranalyse worden uitgevoerd voor de beoogde studie. Door het acute ontstaan van een

middenrifverlamming raken patiënten plotseling ernstig aangetast wat hun leven enorm verstoort. Omdat dit vaak gebeurt bij patiënten van middelbare leeftijd, moeten ze vaak hun professionele activiteiten staken. Dit betekent dat de potentiële impact van deze aandoening enorm is vanuit patiënt- en maatschappelijk perspectief en beoordeeld moet worden. Omdat beide therapieën totaal verschillend zijn, moeten we de bijwerkingen en mogelijke complicaties vergelijken. Mogelijke complicaties van de operatie zijn infectie, bloeding en buikpijn, terwijl de bekende bijwerkingen van beademingsondersteuning lekkage van het masker, aerofagie en a-synchronie tussen het ademhalingspatroon van de patiënt en het beademingsapparaat zijn. Omdat dit ook een belangrijke uitkomst van deze pilotstudie is, worden de deelnemers vanaf het begin van de therapie nauwlettend gevolgd.

Onderzoeksopzet

open-label, multi center randomized controlled trial / pilot

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide interventies zijn onderdeel van de standaard zorg in Nederland: - chirurgische plicatie van het diafragma - non-invasieve beademing

Inschatting van belasting en risico

Deze pilot studie is de eerste die ofwel chirurgische diafragma plicatie ofwel nachtelijke non-invasieve beademing onderzoekt. Beide opties zijn standaard zorg en worden vergoed door de zorgverzekering. Het is niet bekend welke interventie het meest voordelig is vanuit patiëntenperspectief. Vergelijking van patiënt relevante uitkomstmaten en complicaties tussen deze behandelmethoden is er niet. Bovendien kunnen patiënten met een middenrif verlamming ernstige symptomen ontwikkelen, waardoor de dagelijkse activiteiten, inclusief het vermogen om hun professionele werk uit te voeren, worden beperkt. Om de algehele impact hiervan te beoordelen, is een gedetailleerde kostenanalyse nodig om beide behandelingen vanuit een maatschappelijk perspectief te vergelijken. Een gedegen kosteneffectiviteit/kostenutiliteitsonderzoek zal uitwijzen welke therapie het beste is voor de individuele patiënt en vanuit maatschappelijk perspectief.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- 18 jaar
- gediagnosticeerd met een halfzijdige of dubbelzijdige diafragma verlamming op basis van een geïsoleerde beschadiging van de nervus phrenicus.
- of het een halfzijdige of dubbelzijdige verlamming is wordt als volgt gedefinieerd; klachten of dyspnoe en of benauwdheid in liggende positie gecombineerd met een verlies van de vitale capaciteit van meer dan 15% als het wordt gemeten in liggende positie ten opzicht van zittend. Een positieve sniff test tijdens echoscopie omdat dit betekent dat het diafragma niet beweegt en soms beweegt naar de wervelkolom toe tijdens de sniff test (is paradoxaal).
- mogelijkheid tot tekenen van geschreven toestemming
- tijd tussen diagnose en behandeling moet tenminste 1 jaar zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met een halfzijdige of dubbelzijdige diafragma paralyse ten gevolge van een zenuwaandoening die meer systemisch is, voorbeeld is amyotrofische lateraal sclerose (ALS).
- hypercapnie overdag ($\text{PaCO}_2 > 6.0 \text{ kPa}$)
- radiotherapie toegepast op de borstkas
- contra indicaties voor het chirurgisch behandelen van het diafragma

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-01-2023
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	beademing
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	22-11-2023
Soort:	Amendement
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	NL78661.042.22
Ander register	UMCG research 202100559