

SWITCH-SAFE: Het ontrafelen van de (patho)fysiologische mechanismen en potentiële klinische voordelen van een vroege transitie van gecontroleerde naar geassisteerde beademing

Gepubliceerd: 25-03-2024 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het algemene doel is om de (patho)fysiologische mechanismen en potentiële klinische voordelen van een vooraf gespecificeerde vroege transitie van gecontroleerde naar geassisteerde beademing te ontrafelen. Het primaire doel is om de veranderingen in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56663

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SWITCH-SAFE

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Acuut respiratoir falen, longfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw (Veni subsidie voor hoofdonderzoeker A.H. Jonkman)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademarbeid, elektrische impedantie tomografie, Kunstmatige beademing, transitie naar geassisteerde beademing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verandering in regionale longstress bij de switch van gecontroleerde naar geassisteerde beademing en tot het moment van een succesvolle of gefaalde switch. Dit zal worden bepaald uit elektrische impedantietomografie (EIT) metingen van de ventilatiedistributie (dit reflecteert de inhomogeniteit van de longen en ventilatie).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvatten andere van EIT afgeleide parameters, longweefselkenmerken op PCCT-scan, ademhalingsmechanica, ademhalingsinspanning, beademings-vrije dagen, patiënt-ventilator interactie, gasuitwisseling en hemodynamiek, en inflammatoire biomarkers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een cruciale mijlpaal in het traject van de kunstmatig beademde patiënt is de overgang van volledig gecontroleerde kunstmatige beademing naar geassisteerde beademing. Tijdens geassisteerde beademing wordt de spontane ademhaling hervat terwijl het beademingsapparaat de ademhaling ondersteunt. Deze transitie moet zo vroeg als mogelijk en veilig worden gemaakt, om de schadelijke effecten van

langdurige gecontroleerde beademing en sedatie te beperken. Er zijn echter ook indirecte aanwijzingen dat overmatige ademarbeid tijdens geassisteerde beademing mogelijk longschade kan verergeren. Er zijn geen richtlijnen die ingaan op deze belangrijke mijlpaal in het beademingstraject. De huidige *trial-and-error*-aanpak slaagt er niet in de individuele variabiliteit te herkennen, omdat we de P-SILI-risico's niet nauwkeurig kunnen inschatten.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel is om de (patho)fysiologische mechanismen en potentiële klinische voordelen van een vooraf gespecificeerde vroege transitie van gecontroleerde naar geassisteerde beademing te ontrafelen. Het primaire doel is om de veranderingen in regionale longstress te onderzoeken bij de switch van gecontroleerde naar geassisteerde beademing.

Onderzoeksopzet

Fysiologische interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandelingsinterventie is een vooraf gespecificeerde transitie van gecontroleerde naar geassisteerde ventilatie wanneer de PaO₂/FiO₂-ratio $\geq$ 200 mmHg bereikt.

Inschatting van belasting en risico

Zie ook E9. Deze studie zou de patiëntspecifieke kunstmatige beademings kunnen optimaliseren. Het criterium voor de transitie naar geassisteerde beademing is weloverwogen en gebaseerd op literatuurbewijs, terwijl de overgang naar geassisteerde beademing nog niet is toegestaan bij patiënten bij wie spontane ademhaling niet wordt aanbevolen. Het beperken van de tijd die aan gecontroleerde beademing en overmatige sedatie wordt besteed, zou de ernstige complicaties die direct verband houden met (de duur van) kunstmatige beademing kunnen verminderen en zal naar verwachting het ontweningsproces voor de individuele patiënt kunnen versnellen. De risico's voor deelname zijn laag omdat de meeste procedures ook deel uitmaken van de routinematige klinische zorg. Metingen omvatten geavanceerde respiratoire monitoring met behulp van EIT en oesofagusmanometrie; beide technieken brengen minimale risico's met zich mee en worden vaak bij deze populatie uitgevoerd. De PCCT-scanprocedure brengt enkele risico's met zich mee die verband houden met het transport naar de scanfaciliteit, de stralingsdosis en het contrast. Deze scan zal echter niet plaatsvinden bij patiënten die instabiel zijn voor transport, patiënten met bekende bijwerkingen van jodiumcontrast krijgen een ander type contrastmiddel, en de stralingsdosis is laag en vergelijkbaar met de CT-angiografiebeoordeling (die vaak wordt uitgevoerd bij kunstmatig beademde IC-patiënten met hypoxemische respiratoire insufficiëntie) terwijl de beeldresolutie en daarmee

diagnostische kwaliteit wordt verbeterd. Tijdens deze fase van het onderzoek zijn patiënten nog gesedeerd en volledig gecontroleerd beademd. Er wordt daarom geen ongemak verwacht. Het voordeel van deze procedure is dat de PCCT-scan met hoge resolutie beschikbaar komt voor het klinische team. Er zijn geen risico's verbonden aan het verzamelen van biomarkers uit ademcondensaat of bloed (via de reeds aanwezige arteriële lijn).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- Tenminste 18 jaar oud
- Informed consent
- Kunstmatige beademing via een endotracheale tube
- Acut hypoxemisch respiratoir falen met een $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ratio < 200 mmHg
- Onder continue sedatie met of zonder spierverslappers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verwachte kunstmatige beademingsduur < 48 uur
 - COPD-exacerbatie
 - Reeds bestaande ademhalingspierziekte
 - Contra-indicatie voor EIT-monitoring (volgens het klinische protocol, bijv. brandwonden, pacemaker, thoracale wonden die de plaatsing van elektroden beperken)
 - Contra-indicaties voor oesofagusdrukmeting (volgens het klinische protocol, bijv. recente slokdarmchirurgie, slokdarmvarices, ernstige bloedingsstoornissen)
 - Bekende zwangerschap
 - Verwachting van palliatief beleid / staken van levensreddende ondersteuning
- Daarnaast noteren we of de patiënt een bekende allergie heeft voor een jodium contrastmiddel voor CT-scan (dit is een relatieve contra-indicatie; een ander type contrast wordt gebruikt wanneer nodig).

Zoals ook beschreven in het onderzoeksprotocol (sectie 8.3), zal deelname aan het onderzoek plaatsvinden wanneer de patiënt een $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ -ratio < 200 mmHg heeft (inclusie criterium), zodat er voldoende tijd is voor de vertegenwoordiger van de patiënt om deelname aan het onderzoek te overwegen en voor het onderzoeksteam om studieprocedures voor te bereiden. De daadwerkelijke onderzoeksmetingen zullen beginnen wanneer het longfalen van de patiënt herstelt, d.w.z. wanneer de $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ -verhouding 200 mmHg bereikt en wanneer er geen nieuwe exclusiecriteria zijn ontwikkeld. Op dat moment controleren we op de volgende aanvullende exclusiecriteria:

- Noodzaak voor extracorporale membraanoxygenatietherapie (ECMO).
- Hemodynamische instabiliteit (gemiddelde arteriële druk < 60 mmHg ondanks hoge doses vasopressoren ($> 0,5$ gamma) en/of vulling, en/of hartslag < 55 bpm)

De behandelende arts kan op elk moment deelname aan het onderzoek weigeren zonder verdere uitleg.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-09-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL85866.078.23