

Flow versus Volume Gecontroleerde Beademing in geintubeerde obstructieve en astmatische patiënten

Gepubliceerd: 11-07-2024 Laatst bijgewerkt: 27-12-2024

Door gebruik te maken van geavanceerde respiratoire monitoring technieken beogen we meer inzicht te verkrijgen in de fysiologische effecten en potentiële voordelen van FCV in vergelijking met VCV in patiënten met een exacerbatie van hun astma of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56884

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FCV vs VCV in obstructieve en astmatische patiënten

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma/COPD en obstructief longlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, COPD, FCV, VCV

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in minuutvolume (Liters per minuut) na 90 minuten aan de FCV vergeleken met na 90 minuten aan de VCV.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire eindpunten worden gemeten bij de start van de studie (VCV beademing) en daarna elke 30 minuten aan FCV en VCV voor een totaal van 180 minuten:

- Dynamische hyperinflatie (EILV; Eind-Inspiratoir Longvolume)
- Vei (volume eind-inspiratoir; geschat middels de formule: $V_{ei} = ((\text{tidal volume} \times P_{\text{plateau}}) / (P_{\text{plateau}} - PEEP_{\text{total}}))$)
- Mechanical Power (Joules per minute) verkregen uit de PV-loops
- Dissipated energy (Joules per tidal volume) verkregen uit de PV-loops
- Luchtwegdrukken (piek druk, plateau druk, gemiddelde luchtwegdruk, PEEP, intrinsieke PEEP, driving pressure) zoals gemeten middels de luchtwegdruk sensor
- Transpulmonale drukken (eind-expiratoire transpulmonale druk, eind-inspiratoire transpulmonale druk, transpulmonale drivingpressure)
- Regionale Ventilatie Vertragings Index (RVDI) gemeten middels EIT (Elektrische Impedantie Tomografie)
- Globale Inhomogeniteit Index (GI) gemeten middels EIT
- Gasuitwisselings parameters (ventilatory ratio, arterieel bloedgas parameters)

- Hemodynamische parameters (o.a. gemiddelde bloeddruk, hartslagfrequentie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met een exacerbatie van hun astma of chronische obstructieve longlijden (COPD) die gecontroleerde mechanische beademing nodig hebben op de intensive care (IC) hebben een mortaliteit tussen de 10 en 20% tijdens opname. Deze hoge mortaliteit is grotendeels te verklaren door het ontstaan van majeure complicaties geassocieerd met mechanische beademing zoals het ontwikkelen van een pneumothorax, cardiovasculaire collaps of pneumonie. De complicaties zijn het resultaat van dynamische hyperinflatie hetgeen de kern vormt in de pathofysiologie van beide ziektebeelden. De diameter van de kleine luchtwegen neemt af door inflammatie, bronchospasme, slijm (astma) en het verlies van elasticiteit door emfyseem (COPD). Dit leidt met name tot een hoge luchtwegweerstand tijdens expiratie en het achterblijven van teugvolume in de long op het moment dat de volgende ademteug alweer begint. Dit resulteert in dynamische hyperinflatie met een steeds verder toenemend longvolume en hoge drukken, pneumothorax en hemodynamische collaps tot gevolg. Tijdens gecontroleerde mechanische beademing (druk- of volume gecontroleerde beademing; PCV of VCV genoemd) wordt alleen de inademing gecontroleerd terwijl de expiratie passief plaatsvindt, hetgeen kan leiden tot luchtweg collaps en toename van dynamische hyperinflatie. Daarnaast gaan beide beademingsvormen gepaard met hoge flowsnelheden die op zichzelf weer de luchtwegweerstand en beademingsdrukken doen toenemen. Flow gecontroleerde beademing (FCV) is een mechanische beademingsmethode die een relatief lage en constante flow gebruikt zowel tijdens inspiratie als expiratie, waarbij de luchtwegweerstand daalt en luchtwegcollaps tijdens expiratie wordt voorkomen. Daarnaast heeft FCV in studies laten zien een hogere ventilatie efficiëntie te hebben ten opzichte van PCV/VCV gemeten door een afname in het minuutvolume bij stabiele kooldioxide waarden in het bloedgas. Dit maakt FCV een erg interessante beademingsmethode in geintubeerde patienten met een exacerbatie van hun astma of COPD, mogelijk leidend tot minder dynamische hyperinflatie en complicaties in deze patienten. Howel FCV veelvuldig wordt gebruikt wereldwijd voor hypoxisch respiratoir falen op de IC zijn er tot heden geen studies uitgevoerd in patienten met astma of COPD.

Doel van het onderzoek

Door gebruik te maken van geavanceerde respiratoire monitoring technieken beogen we meer inzicht te verkrijgen in de fysiologische effecten en potentiële voordelen van FCV in vergelijking met VCV in patienten met een exacerbatie van hun astma of COPD. Onze hypothese is dat FCV in geintubeerde patienten met

astma of COPD resulteert in een lager minuutvolume en lager eind-inspiratoir longvolume (EILV) als maat voor dynamische hyperinflatie vergeleken met volume gecontroleerde beademing. Inzichten verkregen uit deze studie stellen ons in staat gepersonaliseerde long protectieve mechanische beademing verder te optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde crossover fysiologische pilot studie die FCV vergelijkt met VCV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden mechanisch beademd middels VCV bij de start van de studie. Na inclusie worden een EIT-band aangebracht en slokdarmballon ingebracht om het Eind-Inspiratoir Long Volume (EILV) en respectievelijk de transpulmonale drukken te kunnen meten. Daarnaast worden patienten gerandomiseerd tussen twee ventilatie modaliteit volgorden, namelijk 90 minuten VCV gevolgd door 90 minuten FCV of visa versa. Zodra VCV wordt omgezet naar FCV worden dezelfde ventilator instellingen gebruikt als in de VCV modus. Na een half uur aan de FCV worden de Positieve Eind-Expiratoir Druk (PEEP), driving pressure en flow van FCV geoptimaliseerd, gebaseerd op de hoogste compliantie en laagste flow die overeenkomen met een stabiel PaCO₂ in het arterieel bloedgas, waarbij geen long protectieve ventilatie grenzen worden overschreden (transpulmonale driving pressure $\leq$ 12cmH₂O en teugvolumina $\leq$ 8 ml/kg ideaal lichaamsgewicht (Ideal Body Weight; IBW). VCV wordt altijd ingesteld conform de geldende afdelingsprotocollen. De totale studieduur / duur van de metingen bedraagt 180 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Alle patienten zijn gesedeerd en worden mechanisch beademd, derhalve zal er geen discomfort voor de patient zijn. FCV is succesvol toegepast tijdens chirurgie en op de Intensive Care en de patient zal continue worden gemonitord, waardoor het medisch team direct kan handelen in geval van een ongewenste gebeurtenis. Het long volume wordt gemeten middels EIT, een non-invasieve, stralingsvrije monitoring methode. Transpulmonale drukken worden gemeten middels een slokdarmballonnetje, hetgeen dezelfde bijwerkingen kent en op dezelfde manier wordt ingebracht als een maagsonde. Tijdens optimalisatie van FCV zullen er geen long protectieve ventilatie grenzen worden overschreden. Concluderend, zijn de risico's van deze studie minimaal. Patienten kunnen echter wel baat hebben van FCV door het potentieel om de mate van dynamische hyperinflatie en daarmee het risico op complicaties tijdens mechanische beademing te doen afnemen. Daarnaast kan FCV door recruitment de gasuitwisseling in de long optimaliseren, een effect waarvan we verwachten dat dit doorzet nadat de patient terug is gezet op VCV beademing. FCV kan enkel worden toegepast tijdens gecontroleerde mechanische beademing. Derhalve kan deze studie niet in een andere setting worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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 of ouder;
- Verkregen schriftelijke informed consent
- Mechanisch worden beademd via een endotracheale tube
- Reden voor intubatie zijnde een exacerbatie van astma of COPD
- Geintubeerd ≤ 72 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige sputumstase of productie hetgeen frequent bronchiaal uitzuigen vereist (meer dan 5 keer perverkleegkundige dienst)
- Onbehandelde pneumothorax (zonder pleuradrain)
- Hemodynamische instabiliteit gedefinieerd als een gemiddelde arteriele bloeddruk onder de 60mmHg niet responderend op vocht en/of vasopressie of een dosis noradrenaline $>0.5\text{mcrg/kg/min}$ - Hoge ($>15\text{ mmHg}$) of instabiele (een toename in sedatie of osmoltherapie is vereist) intracraniele druk
- Een binnen tube diameter van 6mm of minder
- Verwacht staken van de behandeling en/of overgaan naar palliatieve zorg
- Onmogelijkheid om adequate elektrische impedantie tomografie (EIT) metingen te verrichten (thorax omtrek ongeschikt voor EIT-band; thorax wonden, verband of deformiteiten hetgeen EIT-band plaatsing onmogelijk maakt; recente (< 7 dagen) pulmonale chirurgie waaronder pneumonectomie, lobectomie of long transplanatie; ICD aanwezig (interferentie EIT en ICD); excessief subcutaan emfyseem.
- Contraindicaties voor een maagsonde of de onmogelijkheid om adequate transpulmonale drukmetingen te verrichten (recente oesofagus chirurgie; oesophagectomie in voorgeschiedenis; bekend met slokdarmvarices; ernstige bloedingsstoornissen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2024
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Evone beademingsmachine (FCV) en Evita of Servo i beademingsmachine (VCV)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2024
Soort:	Eerste indiening
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	NL86078.078.24