

Elektromyografie, zuurstofconsumptie, ademarbeid en ontwennen van de beademing op de IC.

Gepubliceerd: 06-05-2025 Laatst bijgewerkt: 16-05-2025

Het primaire doel is om te onderzoeken of het sEMG-signaal afkomstig van het SERA-apparaat een verband heeft met weaning failure, gedefinieerd als een mislukte SBT, of falen van extubatie, gedefinieerd als de noodzaak voor herintubatie om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57451

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

eSERA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Beademde patienten, ontwennen van de beademing

Aandoening

Iedereen > 48 uur beademd voor welke reden dan ook

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: DEMCON Macawi respiratory systems, Best, The Netherlands, Samenwerking met DEMCON Macawi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademarbeid, Mechanische beademing, Ontwennen van de beademing, Opervalkte myografie van het diafragma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Omvang van het elektrische signaal (basisniveau, of tonisch niveau, maximumniveau, AUC van het elektrische signaal tijdens contractie bij inspiratie en expiratie, verschillen tussen maximum- en tonische niveaus), VO₂, PTP, WOB, RSBI, diafragmatische pressure swing.

Secundaire uitkomstmaten

Associatie tussen de sEMG signalen en de PTP, WOB, pressure swings, VO₂.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patienten die meer dan 72 uur beademd worden komt het vaak voor dat er niet ontwent kan worden van de beademing. De Spontaneous breathing trial (SBT) is een test die gedaan wordt om te onderzoeken of de patient van de beademing afkan (extubatie) met een grote kans van slagen.

Ook bij een succesvolle SBT is de kans dat iemand opnieuw geintubeerd moet worden 15-20%. De rapid shallow breathing index (RSBI) is de belangrijkste maat om het succes van een SBT te bepalen. Gezien de hogere intubatie graad loont het te moeite op zoek te gaan naar een betere maat dan de RSBI.

Recent is het meten van de ademhalingspijnen door middel van surface electromyografie beschikbaar gekomen met de Surface Electromyography Respiratory Assist (SERA), ontwikkeld door Demcon-Macawi. Dit apparaat wordt momenteel al onderzocht in neonaten in onderzoek van een apneu detectie algoritme (protocol ID NL83937.000.23). Het apparaat geeft een schatting van de

grootte van de elektrische activiteit van het diafragma, die een goede correlatie heeft met de kracht die het diafragma genereert. Het is bekend dat het diafragma de belangrijkste ademhalingspier is en dat disfunctioneren van het diafragma een sterke associatie heeft met weaning failure. Dit signaal zou in potentie een goede maat zijn om succes of falen van een SBT te meten. Daarom willen we onderzoeken of het sEMG-signaal afkomstig van het SERA-apparaat een verband heeft met weaning failure, gedefinieerd als een mislukte SBT, of extubatiefalen, gedefinieerd als de noodzaak voor herintubatie om respiratoire redenen binnen 48 uur na een succesvolle SBT en daaropvolgende extubatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of het sEMG-signaal afkomstig van het SERA-apparaat een verband heeft met weaning failure, gedefinieerd als een mislukte SBT, of falen van extubatie, gedefinieerd als de noodzaak voor herintubatie om respiratoire redenen binnen 48 uur na een succesvolle SBT en daaropvolgende extubatie.

Secundaire doelstellingen zijn om te onderzoeken of het sEMG-signaal een verband heeft met andere inspanningsmetingen (pressure time product (PTP), work of breathing (WOB), transpulmonale pressure swings, oesophageale pressure swings en zuurstofverbruik).

Onderzoeksopzet

Een single center prospective cohort feasibility/pilot study in patienten die een spontaneous breathing trial ondergaan. Metingen zullen gedaan worden 10 minuten voor, gedurende en de 10 minuten na een SBT. Data zal verkregen worden van de SERA, de beademingsmachine (Hamilton C6) en de Masimo ISA OR+. De SBT wil uitgevoerd worden volgens het geldende LUMC protocol.

Inschatting van belasting en risico

Het verzamelen van de data heeft geen invloed op de dagelijkse zorg. Om deze reden is het risico verwaarloosbaar en de belasting minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinsudreef 2

Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinsudreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Voor 48 uur of meer beademd
- 18 jaar of ouder
- Oesophagus catheter in situ (standaard zorg)
- Klaar voor een SBT in de nabije toekomst volgens het huidige LUMC SBT protocol
- Verkregen toestemming van de patiënt voor IC opname, bijvoorbeeld in het geval van geplande chirurgie, of verkregen van de patiënt op de IC als de patiënt in staat is dat te geven en niet al eerder toestemming heeft gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstig hartfalen NYHA klasse IV zonder mechanische ondersteuning (LVAD of Impella)
- COPD Gold IV

- Zwangerschap
- ECMO

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2025

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: surface EMG device

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.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	NL86876.000.24