

Long mechanica en bloedgas waarden als middel tot een betere definitie van het optimale long volume bij patienten die beademd worden vanwege acute longschade

Gepubliceerd: 14-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1. Definitie van de transpulmonale druk bij het 'optimale long volume' in conventioneel beademde ARDS/ALI patienten tijdens een decrementele PEEP stappen. 2. Het correleren van de transpulmonale druk met andere mogelijke markers die de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32764

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Longmechanica ter definitie van het optimaal longvolume in ALI patienten

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

acute longschade, respiratoire insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute respiratoir distress syndroom, Long compliantie, Mechanica van het respiratoir systeem, mechanische ventilatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

transpulmonale drukken in relatie tot de compliantie van het respiratoir systeem en CO₂ uitwas.

Secundaire uitkomstmaten

gaswisseling, hemodynamiek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met het acuut respiratoir distress syndroom neigen de longen tot samenvallen, waardoor de gaswisseling wordt bedreigd. Om deze reden moeten deze patiënten worden beademd. De elasticiteit (compliance) van de long kan positief worden beïnvloed door samengevallen longedelen met positieve druk te heropenen en vervolgens open te houden. Het bepalen van de optimale druk, met name om de longen open te houden, is in de klinische situatie niet eenvoudig. De beoordeling is daardoor subjectief en de criteria verschillen tussen de verschillende behandelafdelingen.

Doel van dit onderzoek is het beoordelen van verschillende parameters die relatief eenvoudig kunnen worden verkregen op hun bruikbaarheid om het optimale longvolume te omschrijven.

Doel van het onderzoek

1. Definitie van de transpulmonale druk bij het 'optimale long volume' in conventioneel beademde ARDS/ALI patiënten tijdens een decrementele PEEP stappen.
2. Het correleren van de the transpulmonale druk met andere mogelijke markers die de open long situatie aan kunnen geven (compliance, elastance, deadspace,

blood gasses etc)

secundairde doelen:

1. onderzoeken of de transplumonale druk, nodig om de long te optimaliseren (tot herstel van het functioneel residuaal vollume) consistent is tussen patienten en longaandoeningen (primaire versus secundaire ALI/ARDS)
2. vaststellen dat long recruitering en een open long situatie kan worden verkregen tijdens conventionele beademing door incrementele PEEP stappen, gevolgd door decrementele PEEP stappen.

Het testen van de hypothese dat:

De transpulmonale druk een betere indicatie kan zijn voor het bereiken van de open long situatie (zoals gemeten met behulp van CO₂ uitwas, compliantie, oxygenatie etc) dan alleen luchtwegdrukken.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek op twee universitaire kinder intensive care afdelingen bij conventioneel beademde kinderen met ARDS/ALI.

Bij patienten worden luchtwegdrukken, oesphagusdruk, bloedgassen, dode ruimte ventilatie, pulsoxymetrie en globale longvolume veranderingen (dmv RIP) gemeten, naast de standaard monitoring, tijdens een recruitment procedure met incrementele PEEP stappen, gevolgd door decrementel PEEP stappen tot optimaal longvolume.

Tijdens het onderzoek worden patienten beademd in de PRVC mode.

De focus van het onderzoek is gericht op de waarde van transpulmonale drukken, tijdens een optimalisatie procedure.

Volgend op het onderzoek worden patienten behandeld conform het afdelingsbeleid.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico voor de patient worden primair bepaald door het onderliggend lijden en daaruit voortvloeiende standaard IC behandeling. De voor dit onderzoek noodzakelijk interventie (dagelijks optimaliseren van het long volume) is op onze en vele ander afdeling reeds een standaard procedure.

Kenmerkend voor dit onderzoek is, dat de verschillende criteria voor het bepalen van het optimale longvolume, tezamen gemeten en vergeleken worden. Voor de patient brengt dat geen noemenswaardige extra belasting met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

kunstmatige beademing
primaire of secundaire ARDS of ALI (zie protocol voor definities)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

kinderen met obstructief longlijden
kinderen met neurotrauma of verhoogde ICP

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2008

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL24044.029.08