

NAVA op de IC Kinderen en IC Neonatologie: praktisch toepasbaar bij ongecompliceerde beademing van kinderen van 0-18 jaar? Een feasibility studie

Gepubliceerd: 14-09-2009 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Testen van de toepasbaarheid van NAVA in de klinische praktijk bij beademde kinderen van 0-18 jaar op de IC Kinderen (ICK) en bij beademde neonaten van de IC Neonatologie (ICN) van het Erasmus MC -Sophia Kinderziekenhuis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33510

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Is NAVA praktisch toepasbaar bij kinderen en neonaten

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Ademhalingsproblemen en respiratoire insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, MAQUET, bruikleen van de software modules

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IC Kinderen, IC neonatologie, Mechanische beademing, NAVA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wat willen we meten t.a.v. de praktische toepasbaarheid:

- Kunnen de Edi sondes gemakkelijk ingebracht worden (mate van stugheid) en zijn ze goed af te meten?
- Zijn de sondes goed te fixeren i.v.m. kans op aspiratie?
- Kan er naast een duodenumsonde een Edi sonde worden ingebracht en heeft dit invloed op de EAdi signalen?
- Krijgen we een goed EAdi signaal te zien op de Servo-i

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstparameters

Wat meten we aan fysiologische- en beademingsparameters:

- Blijven de piekdrukken onder de 35 cm H₂O en de delta P tussen de 15 en 20 cm H₂O boven PEEP? Dit om schade veroorzaakt door de beademingsmachine te voorkomen.^{2, 3}
- Dalen de EAdi signalen bij een hoge drukondersteuning?
- Wat is het effect op het Edi signaal bij het overschakelen van conventionele beademing naar NAVA

- Hoe gaat het afbouwen van het NAVA niveau?

Comfort en sedatie tijdens NAVA beademing:

- Hoe comfortabel is de patiënt tijdens NAVA beademing?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van mechanische ventilatie is het overnemen en ondersteunen van de respiratoire functie van de patiënt om deze een kans te geven te herstellen van een ziekte. De ideale beademingsmachine beschadigt de ademhalingspijpen en het longparenchym niet. Uit onderzoek is gebleken dat overbeademing of insufficiënte beademing is geassocieerd met potentiële morbiditeit en mortaliteit. Bij conventionele beademing triggert de patiënt de machine om een bepaalde druk of flow te genereren. De machine reageert pas op het moment dat de borstkas uitzet en er druk- of flow veranderingen optreden in het slangstelsel van de machine. Dat leidt tot een vertraging van de beademingsslag. De ideale machine meet de activiteit van het respiratoire neurale stelsel. Zodoende kan een juist tidal volume worden verkregen, en derhalve betere synchronisatie tussen patiënt en beademingsmachine. De firma MAQUET heeft in 2007 Neurally Adjusted Ventilatory Assist (NAVA) geïntroduceerd. Dit is een door de patiënt geïnitieerde beademingsmodus op de Servo-i waarbij de beademingsondersteuning wordt getriggerd door elektrische activiteit van het middenrif. Een belangrijk onderdeel is de zogeheten Edi-katheter, een soort maagsonde die naast een voedingsmogelijkheid ook sensoren bevat die de elektrische activiteit van het diafragma meten. Vanuit de hersenen gaat een adem prikkel via de zenuwbanen (nervus phrenicus) naar het diafragma. Dat is het moment dat de patiënt wil inademen en de apparatuur in werking wordt gesteld. Wil de patiënt veel lucht, dan is er meer elektrische activiteit op het diafragma. Andersom, als de patiënt minder lucht wil, dan is er minder elektrische activiteit.

Uit de eerste experimentele studies met NAVA blijkt een betere synchronisatie tussen de patiënt en de beademingsmachine alsmede een efficiënt ontladen van de ademhalingspijpen. Dit duidt op een meer natuurlijk adempatroon. Voor welke patiëntengroepen NAVA een toegevoegde waarde heeft moet onderzocht worden. Naar verwachting zullen de patiënten comfortabeler kunnen ademen, zelfs degenen die kans lopen op dynamische hyperinflatie. De vraag blijft of dit ook geldt voor kinderen aan de beademing. Er dient onderzocht te worden of NAVA bij beademde kinderen een klinisch voordeel heeft t.o.v. conventionele beademing.

Doel van het onderzoek

Testen van de toepasbaarheid van NAVA in de klinische praktijk bij beademde kinderen van 0-18 jaar op de IC Kinderen (ICK) en bij beademde neonaten van de IC Neonatologie (ICN) van het Erasmus MC -Sophia Kinderziekenhuis.

Onderzoeksopzet

Design

Prospectieve observationele pilot study met interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NAVA testen. Er wordt eerst 3 uur gemeten zonder NAVA met de Edisonde in situ. Daarna wordt er 3 uur gemeten met NAVA. De interventie is NAVA aanzetten en observeren wat er gebeurt.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor het kind. Pas later, als we voldoende metingen hebben gedaan, weten we of NAVA zorgt voor een snellere afbouw van de beademing en meer comfort. De uitslag van het onderzoek is vooral voor de toekomst van belang. Andere kinderen kunnen ervan profiteren.

Een mogelijk nadeel van deelname is dat een al aanwezige maagsonde extra vervangen moet worden door een speciale maagsonde, die de elektrische signalen kan meten. Via deze speciale sonde kan ook voeding gegeven worden. De huidige sonde wordt echter ook regelmatig verwisseld.

Pas nadat het kind de speciale maagsonde in heeft kan het elektrische signaal van het middenrif worden gemeten. Om de twee methodes te kunnen vergelijken willen we eerst 3 uur meten met de gewone beademing. Daarna willen we nog eens 3 uur meten met de NAVA beademing. Dus pas in de tweede periode reageert de machine aan de hand van het elektrische signaal van het middenrif. Tijdens deze periode is er continu een onderzoeker aanwezig. Als het kind voor langere tijd aan de beademing ligt willen we later wellicht nog eens vragen aan de ouders of we 6 uur mogen meten. Meer dan twee keer meten zal echter niet gebeuren. De speciale maagsonde zal na het meten blijven zitten en gebruikt worden als voedingssonde. Net zo lang totdat het kind de sonde niet meer nodig heeft of deze wordt vervangen volgens het beleid van de afdeling.

Risico's zullen beperkt zijn als de stopcriteria goed gehanteerd worden, een uur na starten van NAVA. Mocht de patiënt klinisch verslechteren t.o.v. de periode van conventionele beademing hanteren wij de volgende stopcriteria:

- Inspiratoire druk > 25 cm H₂O voor ICN en > 35 cm H₂O voor ICK
- Ademfrequentie > 80-100 / min
- Oplopend EtCO₂ > 2Kpa in vergelijking met een meting tijdens conventionele beademing
- Discomfort bij kinderen (ICK): COMFORT score ≥ 23 of COMFORT score 11-22 en VISS = 1 (onvoldoende gesedeerd)

- Discomfort bij neonaten (ICN): COMFORT Neo score ≥ 14 .

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
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)

Op de afdeling ICK:

- Inclusiecriteria:

Kinderen met ongecompliceerde beademing met de volgende voorwaarden:

- FiO₂ < 40%, PC < of gelijk aan 15 cmH₂O boven PEEP, PEEP < of gelijk aan 8 cmH₂O en zelf triggeren;
- FiO₂ < 40%, PRVC met piekdrukken < 20 cmH₂O en een tidal volume van 6-8 ml per kilo en zelf triggeren.
- Op de afdeling ICN:
10 neonaten met ongecompliceerde beademing.
- Inclusiecriteria:
Neonaten met ongecompliceerde beademing met de volgende voorwaarden:
 - FiO₂ < 30%, PC < 15 cmH₂O boven PEEP, PEEP < 6 cmH₂O en zelf triggeren;
 - Hemodynamisch stabiel zonder bloeddrukondersteunende medicijnen
 - Gewicht > 1250 gram of gestationele leeftijd > 29 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria ICK:

- Geen toestemming van de ouders;
 - ECMO behandeling;
 - Andere beademingsmachine dan de Servo-i
 - Neurologische stoornissen: neurotrauma, status epilepticus, mitochondriële afwijkingen met neurologische stoornis
 - Defect aan het diafragma
 - Slokdarmatresie préoperatief
 - Mogelijke extubatie binnen 24 uur.;
- Exclusiecriteria op ICN:
- Geen toestemming van de ouders;
 - Hemodynamische instabiliteit
 - Andere beademingsmachine dan de Servo-i
 - Intraventriculaire bloeding, asfyxie, convulsies
 - Sedatie, waardoor geen spontane triggering
 - Mogelijke extubatie binnen 24 uur

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 24-09-2009
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NAVA module op de Servo i
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-09-2009
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	NL26857.078.09