

Meten van expiratoire flow limitatie in COPD patienten met Within-breath FOT tijdens CPAP

Gepubliceerd: 27-04-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Aantonen dat de FOT met deltaXrs als uitkomstmaat een goede methode is om EFL te volgen tijdens steeds hogere instellingen van PEEP tijdens CPAP. Aantonen dat de deltaXrs gemeten met FOT een goede parameter is om PEEP levels in te stellen waarbij de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33930

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FOT en CPAP

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis, long emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Foreest instituut medisch centrum alkmaar, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, expiratoire flow limitatie, FOT binnen 1 ademteug, Positieve eind expiratoire druk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

deltaXrs (cmH₂O.s/L) op 8 Hz (mid inspiratoire minus mid expiratoire Xrs) bij oplopende niveaus van PEEP.

Secundaire uitkomstmaten

Negatieve swing in intra pleural druk aan het begin van de inspiratie gemeten met oesophagus ballon.

Variatie in bloed druk tijdens inspiration and expiration (mmHg) = pulsus paradoxus

Spirometrie: IC (L)

Xrs-8, 12,16,20,24 (cmH₂O.s/L) Rrs-8,12,16,20,24 (cmH₂O.s/L)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Expiratoire flow limitatie (EFL) is een belangrijke determinant van dyspnoe en hyperinflatie in COPD. Dynamische hyperinflatie verhoogt de ademarbeid, verslechtert de functie van de ademhalingspijpen en heeft negatieve effecten op de hemodynamiek. Bij EFL is aan het eind van de expiratie nog een positieve eind expiratoire druk aanwezig, de intrinsic PEEP. Het gebruik van externe PEEP met een CPAP (continuous positive airway pressure) kan de drempel van de intrinsic PEEP overbruggen en daarmee de ademarbeid en negatieve gevolgen voor de hemodynamiek verbeteren.

De Forced Oscillation Technique (FOT) is een goede non-invasieve methode gebleken om expiratoire flow limitatie te meten bij COPD patiënten in rust. Onze hypothese is dat de EFL tijdens CPAP zal afnemen en dat de FOT een goede meting is om de mate van EFL te volgen tijdens steeds ophogende niveaus van

PEEP.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat de FOT met deltaXrs als uitkomstmaat een goede methode is om EFL te volgen tijdens steeds hogere instellingen van PEEP tijdens CPAP.

Aantonen dat de deltaXrs gemeten met FOT een goede parameter is om PEEP levels in te stellen waarbij de negatieve effecten van EFL zijn opgeheven zonder dat hyperinflatie is opgetreden.

Onderzoeksopzet

Interventional research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het gebruik van CPAP met verschillende niveaus van PEEP (0, 4, 6, 8, en 10 cmH2O)

Inschatting van belasting en risico

Alle tests die verricht worden tijdens dit onderzoek zijn standaard tests die volgens Europese richtlijnen worden uitgevoerd op onze longfunctie afdeling. Hieraan zijn geen extra risico*s verbonden ten opzichte van de longfunctie onderzoeken die standaard verricht worden op de longfunctie afdeling. Ook de FOT meting zelf is zonder extra risico*s. Het inbrengen van het slangetje via de neus en het ademen met CPAP kan wel ongemakkelijk aanvoelen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
1815JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12

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)

COPD patienten van de polikliniek

Leeftijd 50-80 jaar

COPD gediagnosticeerd volgens de standaard criteria

GOLD stadium II-IV

(ex)rokers, minstens 10 packyears

Stabiele ziekte (geen exacerbatie in de maand voor inclusie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exacerbatie in de maand voor inclusie

Bovenste luchtweg obstructie

OSAS (obstructieve slaap apneu)

allergisch astma

obesitas BMI >30

Andere longaandoeningen

klinisch manifest cardiaal lijden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2009

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CPAP

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-04-2009

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	NL24161.094.08