

Spontaan ademen en ademarbeid tijdens kunstmatige beademing bij kinderen

Gepubliceerd: 28-07-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doel: De verschillen in globale verdeling van luchthoudendheid van de long te vergelijken voor en tijdens de spontane ademhaling aan de beademing te bestuderen
Secundaire doel: De mate van ademarbeid te bestuderen tijdens verschillende niveaus...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36671

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Work of breathing bij kinderen

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

ademarbeid, distributie van ventilatie, Longmechanica

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademarheid, Kunstmatige beademing, Longmechanica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Globale verschillen in luchthoudendheid voor en tijdens spontane ademhaling aan de beademing

Secundaire uitkomstmaten

- Mate van ademarheid bij verschillende niveaus van pressure support tijdens spontane ademhaling (oppervlakte onder oesophageale druk - volume curve, druk-tijd produkt en druk-frequentie produkt)
- Comfort van de patient bij verschillende niveaus van pressure support tijdens spontane ademhaling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kunstmatige beademing is een van de hoekstenen in de behandeling van kritisch zieke kinderen opgenomen op de kinderintensive care. Recente onderzoeken laten zien dat 64% van alle kinderen op een kinderintensive care minimaal 24 uur worden beademd. Desondanks is er buitengewoon weinig wetenschappelijke ondersteuning voor de manier van beademen bij kinderen. De huidige praktijk is vooral gebaseerd op ervaring en meningen van experts in combinatie met wetenschappelijk bewijs verkregen uit studies bij volwassenen. Echter, het respiratoire systeem tussen kinderen en volwassenen is dusdanig verschillend zodat de manier van beademen bij volwassenen niet zonder meer kan worden toegepast bij kinderen. Meer wetenschappelijk onderzoek is nodig.

Kinderen worden voornamelijk beademd in een gesynchroniseerde intermitterende opgelegde ventilatie (SIMV), voornamelijk in een druk-gestuurde vorm. Dat wil zeggen dat het inspiratoire drukken die de beademingsmachine levert worden ingesteld en het afgeleverde teugvolume afhankelijk is van de compliantie en weerstand van het respiratoire systeem. De frequentie waarmee de slagen worden

geleverd hangt af van de leeftijd van de patient en de pathologie. Daarnaast is het mogelijk voor een patient om extra ademteugen te nemen, deze worden door de machine ondersteund met een bepaalde hoeveelheid druk (pressure support, ps). Op dit moment is de gangbare klinische praktijk dat kinderen zeker in de eerste dagen van het ziektebeloop volledig beademd worden en pas enkele dagen voorafgaand aan extubatie de mogelijkheid krijgen om spontaan te ademen tijdens de beademing.

Onderzoek bij volwassenen heeft laten zien dat de verdeling van het teugvolume en de gaswisseling beter is tijdens spontane ademhaling. Wanneer dit niet zo is wordt het teugvolume voornamelijk naar de ventrale delen van de long gericht, hetgeen leidt dat de dorsale longdelen samenvallen en niet meer kunnen bijdragen aan de gaswisseling. Bij spontane ademhaling wordt het teugvolume meer naar deze dorsale longdelen gericht. Het is echter onbekend of dit fenomeen ook optreedt bij kinderen aan de beademing. Daarnaast is het bij kinderen onduidelijk met welke hoeveel pressure support de spontane ademteugen moeten worden ondersteund. De pressure support moet zo ingesteld worden dat de ademarheid niet onevenredig toeneemt, maar ook niet dat de patient zich volledig laat beademen.

Dit prospectieve onderzoek is opgezet om de hypothese te toetsen dat a) bij kinderen spontane ademhaling aan de beademing leidt tot een betere verdeling van het teugvolume over de longdelen (m.a.w. meer teugvolume richting de dorsale longdelen) en b) dat de mate van ademarheid afhankelijk is van de hoeveelheid pressure support .

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

De verschillen in globale verdeling van luchthoudendheid van de long te vergelijken voor en tijdens de spontane ademhaling aan de beademing te bestuderen

Secundaire doel:

De mate van ademarheid te bestuderen tijdens verschillende niveaus van pressure support bij kinderen die spontaan kunnen ademen aan de beademing

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve interventie studie zonder invasieve metingen uit te voeren in een 20-beds kinder IC (12 beademingsbedden) van het Beatrix Kinderziekenhuis/Universitair Medisch Centrum Groningen gedurende de periode 1 september 2011 - 31 maart 2012.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen van het onderzoek omdat we niet weten of bij kinderen dezelfde gunstige effecten van spontaan ademen tijdens de beademing worden gevonden. We verwachten dit wel, en als dit inderdaad zo is dan kan het zijn dat het kind indirect wel voordeel van deelname aan het onderzoek heeft.

De belasting is minimaal omdat:

- * Bloed wordt afgenomen via de standaard aanwezige arteriële lijn
- * Alle patiënten een neusmaagsonde hebben die geschikt is door het meten van de druk in de slokdarm dmv een klein ballonnetje
- * Alle parameters die worden verzameld in dit onderzoek real-time worden weergegeven op de beademingsmachine of de longfunctiemonitor. Alleen de luchthoudendheid van de longen wordt off-line geanalyseerd. Hiertoe worden 16 plakkers rondom de borst van het kind geplakt: deze plakkers zijn vergelijkbaar met standaard ECG electrodes.
- * Er zijn geen invasieve metingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

P.O. Box 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

P.O. Box 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- *beademing gedurende minimaal 24 uur
- *Gewicht > 3 kg
- *in staat tot spontaan ademen
- *stabiele beademingsinstellingen gedefinieerd als de afwezigheid van noodzaak tot het ophogen van de inspiratoire drukken of PEEP, en $FiO_2 < 0.4$ gedurende minstens 6 uur voorafgaande aan het onderzoek
- *stabiele haemodynamische conditie (d.w.z. geen noodzaak tot intensiveren vaso-actieve medicatie en/of vochtbolussen minstens 6 uur voorafgaande aan het onderzoek)
- *tube-lekkage minder dan 5% gedefinieerd door de ratio expiratoir teugvolume vs inspiratoir teugvolume gemeten door de ventilator

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *beademing korter dan 24uur
- *instabiele beademingsvoorwaarden, gedefinieerd als de noodzaak tot het ophogen van de inspiratoire druk of PEEP, en $FiO_2 > 0.6$ gedurende 6 uur voorafgaande aan het onderzoek
- *instabiele haemodynamiek, gedefinieerd als de noodzaak tot het ophogen vaso-actieve medicatie en/of vochtbolussen gedurende 6 uur voorafgaande aan het onderzoek
- *tube-lekkage > 5%
- *opname op de afdeling neontalogische intensieve zorg
- *prematuriteit met zwangerschapsduur gecorrigeerd voor de leeftijd minder dan 40 weken
- *congenitale of verworven neuromusculaire aandoening
- *congenitale of verworven centraal zenuwstelsel aandoening met verminderde ademhalingsdrive
- *congenitale of verworven schade van de nervus phrenicus
- *congenitale of verworven paralyse van het middenrif
- *gebruik van spierverslappers onmiddellijk voorafgaande aan het onderzoek
- *ongecorrigeerd aangeboren hartafwijkingen
- *chronisch longlijden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 28-07-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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

CCMO

ID

NL33357.000.10