

Effect van noninvasieve beademing op de synchronie tussen de bovenste luchtwegen en inademing.

Gepubliceerd: 30-08-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de synchronie te analyseren tussen beademingsmachine en bovenste luchtwegen in COPD patienten. Hierbij zal onderzocht worden of de mate van ondersteuning en de methode van aansturing van de noninvasieve beademing het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36867

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIV en glottis-diafragma synchronie.

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Chronisch obstructieve longziekten (COPD), longemfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diafragma, glottis, noninvasieve ventilatie, video laryngoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de mate van glottis sluiting gedurende diafragma activatie en de tijdsvertraing van glottis opening ten opzichte van diafragma activiteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van deze studie zijn om te onderzoeken of het niveau van ondersteuning en de aansturing van noninvasieve ventilatie het gedrag van de glottis induceert of beïnvloedt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Noninvasieve (NIV) beademing heeft veel voordelen ten opzichte van invasieve beademing (minder complicaties, gebruik van minder sedatie, mogelijkheid tot verbale communicatie). Echter faalt ongeveer 35% van de patienten aan NIV, welke alsnog moeten worden geïntubeerd.

Er is weinig onderzoek gedaan naar de redenen van falen aan NIV.

Een groot verschil tussen invasieve beademing en noninvasieve beademing is de afwezigheid van de endotracheale tube. De patienten beademd met noninvasieve beademing moeten hun glottis actief openen. Bij spontane ademhaling openen de stembanden zich wanneer men inademt om de weerstand voor inkomende lucht te minimaliseren. Recentelijk is uit dierstudies gebleken dat bij positieve drukbeademing het omgekeerde kan gebeuren. De stembanden sluiten zich tijdens de inademing, waardoor er geen effectieve ventilatie plaatsvindt en de patient moet worden geïntubeerd.

In deze studie zal worden onderzocht hoe de synchrony verloopt tussen de bovenste luchtwegen en de diafragma activiteit bij verschillende noninvasieve beademingsmodaliteiten. Door meer inzicht in de fysiologie van de glottis hopen de het aantal patienten dat faalt aan de NIV te kunnen verminderen en zo

de zorg te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de synchronie te analyseren tussen beademingsmachine en bovenste luchtwegen in COPD patienten. Hierbij zal onderzocht worden of de mate van ondersteuning en de methode van aansturing van de noninvasieve beademing het gedrag van de glottis stuurt of beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

De studie is een observationele studie.

Met de maagcatheter in situ worden de patienten met COPD verbonden met een beademingsmachine die NIV kan geven. Verschillende niveaus van ondersteuning (5 versus 15 cmH₂O) en verschillende aansturings modaliteiten (pressure support ventilatie (PSV) versus NAVA) worden gerandomiseerd opgelegd. PEEP druk wordt constant gehouden op 5 cmH₂O.

Gedurende noninvasieve ventilatie, worden de volgende parameters gemonitord:

- o Diafragma EMG en inspiratie tijd (oesophagus katheter)
 - o Genioglossus EMG (oppervlakte elektrode)
 - o Openen/sluiten van stembanden gedurende de ademhalingscycli (video laryngoscopie)
 - o Teugvolume en minuutventilatie (plethysmografie)
 - o End tidal CO₂, (capnografie)
 - o PaCO₂, PaO₂ and pH (arteriele bloed gas)
- Gemeten veiligheidsparameters
- o Perifere zuurstof saturatie (pulse oxymetry).
 - o Hartslagfrequentie
 - o Bloeddruk

Een uur is nodig om alle 4 de beademingsinstellingen toe te passen. Inclusief verbinden en afkoppelen van de apparatuur zal de gehele meting niet langer dan 3 uur duren.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen zullen eenmalig maximaal 3 uur deelnemen aan het onderzoek. Voorafgaand aan het onderzoek mogen de proefpersonen tenminste vier uur niet gegeten en twee uur niet gedronken hebben. Ook mogen de proefpersonen een uur na het onderzoek niet eten of drinken. Tijdens de metingen krijgen de proefpersonen NIV met verschillende hoogtes van ondersteuning. Voor COPD-patienten hoort NIV tot de reguliere zorg. Het inbrengen van de laryngoscoop zal leiden tot milde discomfort. Met de geformuleerde exclusie criteria is de kans op complicaties veroorzaakt door de procedures minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 10 (710)
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 10 (710)
Nijmegen 6525 GA
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)

- 1) Leeftijd > 18
- 2) Toestemmingsformulier: Informed consent
- 3) COPD
- 4) Hypercapnische respiratoire acidose
- 5) Klinische behoefte aan NIV op de intensive care
- 6) NAVA catheter in situ

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Vooraf bestaande spierziekte (congenitaal of verworven) of ziekte/afwijkingen die geassocieerd worden met spierziekten waaronder auto-immuun ziekten.
- 2) Bovenste luchtweg/esophagus/mond of gezichts pathologie (recente operatie, esophagale varices, hernia diaphragmatica)
- 3) Diabetes
- 4) Recente (< 1 maand) neusbloeding
- 5) Allergisch voor xylocaïne

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-10-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL40582.091.12