

Variabele Pressure Support Ventilatie

Gepubliceerd: 20-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De hypothese van deze studie is dat variabele PSV de duur van mechanische ventilatie zal verminderen ten opzichte van niet-variabele (conventionele) drukgestuurde ventilatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38687

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ViPS

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

vertraagd weanen van mechanische ventilatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mechanische beademing, Noisy Ventilation, Variable Pressure Support Ventilation, Weanen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Duur van weanen, gedefinieerd als de tijd van randomisatie tot succesvolle extubatie.

Secundaire uitkomstmaten

- * totale duur van mechanische ventilatie
- * duur van het verblijf op de IC en in het ziekenhuis
- * mortaliteit
- * longfunctie
- * comfort van de patiënt
- * orgaanfalen
- * noodzaak voor niet-invasieve ventilatie en reintubation na extubatie
- * aantal noodzakelijke veranderingen in mechanische beademing
- * variabiliteit van respiratoire parameters van het ademhalingspatroon

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Drukgestuurde mechanische beademing (PSV) is de meest gebruikte vorm van beademing op de Intensive Care, maar kan leiden tot verminderde variabiliteit van ademteugen in vergelijking met spontane ademhaling bij gezonde proefpersonen. Een verminderde mate van variabiliteit van ademteugen lijkt geassocieerd te zijn met vertraagd weanen van mechanische ventilatie. Variabele PSV kan de variabiliteit van het ademhalingspatroon onafhankelijk van de inspanningen van de patiënt verhogen. In diermodellen van acute longbeschadiging blijkt het een positieve uitwerking te hebben op gasuitwisseling, longmechanica, alveolaire beschadiging en ontsteking. In een pilot bij patiënten zorgt variabele PSV bovendien voor een daling van de ademarbeid en verbetering van comfort in vergelijking met conventionele PSV. Omdat variabele PSV de gemiddelde drukondersteuning door de mechanische

ventilator kan verminderen, zou dit kunnen leiden tot een snellere vermindering van de drukondersteuning en dus een kortere weanings periode dan conventionele PSV.

Doel van het onderzoek

De hypothese van deze studie is dat variabele PSV de duur van mechanische ventilatie zal verminderen ten opzichte van niet-variabele (conventionele) drukgestuurde ventilatie.

Onderzoeksopzet

Internationale multi-centrum open gerandomiseerde gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Variable PSV

Inschatting van belasting en risico

Variabele PSV is al commercieel verkrijgbaar in een mechanische ventilatoren en goedgekeurd voor klinisch gebruik. Zo wordt het artsen al toegestaan **om variabele PSV te gebruiken naar eigen inzicht en verscheidene patiënten zijn reeds geventileerd met deze nieuwe functie.

Vergeleken met conventionele PSV, is van variabele PSV aangetoond dat de gasuitwisseling, respiratoire mechanica en ademcomfort verbeterd, alsmede ontstekingsinfiltraten en alveolair oedeem verminderd in experimentele acute longbeschadiging.

Voorlopige resultaten van de EVA Trial (Evaluatie van Variable Pressure Ondersteuning Ventilatie in de therapie van acute longschade;

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00786292) toonde aan dat bij beademde patiënten in de ICU de variabele in vergelijking met conventionele PSV niet de cardiopulmonale functie verslechterde. Variabele PSV bleek de ademhalingsarbeid te verminderen en verhoogde comfort bij sommige patiënten. Er werden geen ernstige complicaties ten gevolge van variabele PSV gevonden.

De lasten en risico's voor de patiënten als gevolg van de ingreep zijn laag.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- * Leeftijd * 18 jaar
- * Geschatte duur van gecontroleerde mechanische ventilatie * 24u
- * Beschikbaarheid van een Infinity V500 ventilator (klaar voor gebruik)
- * Informed consent volgens de plaatselijke voorschriften
- * temperatuur * 39 ° C
- * Hemoglobine * 6 g / dl
- * PaO₂/FIO₂ * 150 mmHg met een positieve eind-expiratoire druk (PEEP) * 16 cm H₂O
- * Capaciteit van patient tot spontane ademhaling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Deelname aan een andere interventionele studie in de laatste vier weken

- * Perifere neurologische ziekte geassocieerd met een vermindering van het respiratoire systeem
- * Spierziekte geassocieerd met een vermindering van het respiratoire systeem
- * Instabiele thorax met paradoxale borstwand beweging
- * Geplande ingreep onder algemene verdoving binnen 72 uur
- * Moeilijke luchtweg / intubatie
- * Bestaande tracheotomie bij IC opname
- * Verwachte overleving <72 uur
- * Thuis mechanische ventilatie of chronische zuurstoftherapie
- * Verdenking op zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-07-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2013
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
ClinicalTrials.gov	NCT01769053
CCMO	NL44074.018.13