

Vaststellen van het optimale longvolume tijdens hoog-frequente oscillerende beademing bij kinderen: een pilot onderzoek

Gepubliceerd: 13-11-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire doel is om de associatie tussen het eind-expiratoir longvolume gemeten door middel van RIP en het eind-expiratoir longvolume gemeten met behulp van elektrische impedantie tomografie vast te stellen. Secundaire doelen zijn vaststellen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38695

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HFOV en longvolume

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Diffuse alveolaire aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HFOV, Kinderen, Longmechanica, Rekrutering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eind-expiratoir longvolume gemeten met behulp van EIT

Secundaire uitkomstmaten

- teugvolume gegenereerd door de oscillator
- transcutaan gemeten koolzuurspanning

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het longvolume is de belangrijkste determinant van de oxygenatie tijdens HFOV bij patienten met diffuse alveolaire aandoeningen. Dit suggereert dat een open-long strategy (dat wil zeggen het openen en openhouden van de long) door middel van (herhaalde) rekruteringsmanoeuvres overwogen dient te worden wanneer een patient wordt overgezet op HFOV. Echter, niet alle longdoeningen zijn rekruteerbaar, en in het algemeen is het potentieel voor long rekruteerbaarheid sterk variabel. Dit betekent dat een individuele titratie van de beademingsdruk gegenereerd door de oscillator noodzakelijk is. Op dit moment zijn weinig tools beschikbaar die dit proces van individuele titratie kunnen begeleiden, met uitzondering van de SpO₂, bloedgas analyse, *P en thoraxfoto's. Er zijn ontwikkelingen gaan betreffende respiratoire inductantie plethysmografie (RIP). Recentlijk hebben wij een studie voltooid (NL32761.042.10, METc 2010/091) waarin wij gevonden hebben dat deze techniek mogelijkerwijs een aanvulling is. Bij 16 van de 20 kinderen vonden we een duidelijke toename in RIP signaal, suggestief voor een toename van longvolume. Echter, dit ging in slechts 9 patienten gepaard met een toename van de SpO₂. Dit roept de vraag op wat de associatie is tussen het RIP signaal en a) het eind-expiratoire longvolume, b) het gegenereerde teugvolume, en c) de uitwas van koolzuur.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de associatie tussen het eind-expiratoir longvolume gemeten door middel van RIP en het eind-expiratoir longvolume gemeten met behulp van elektrische impedantie tomografie vast te stellen. Secundaire doelen

zijn vaststellen van a) de associatie tussen het eind-expiratoir longvolume gemeten door middel van RIP en het gegenereerde teugvolume, en b) de associatie tussen het eind-expiratoir longvolume gemeten door middel van RIP en de transcutaan gemeten koolzuurspanning

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie zonder invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

Er vloeien geen directe voordelen voort uit deelname aan dit onderzoek omdat de technieken waarmee we het eindexpiratoir long volume meten alleen off-line afgelezen kunnen worden. Wij achten de risico's verwaarloosbaar en de belasting van dit non-therapeutisch observationale onderzoek minimaal op basis van de volgende argumenten:

- Alle parameters die worden verzameld worden real-time weergegeven door en afgelezen van het beademingstoestel. Alleen de elektrische impedantie tomografie (EIT) en respiratoire inductie plethysmografie (RIP) metingen (waarmee het eind-expiratoir long volume wordt gemeten) worden off-line geanalyseerd. Ten behoeve van de EIT metingen worden 16 plakkers rondom de borst aangebracht; deze zijn vergelijkbaar met de plakkers die worden gebruikt ten behoeve van de continue ECG bewaking. Voor de RIP metingen worden twee elastische banden aangebracht: een om de borst en een om de buik.
- Er is geen interferentie met de behandeling van de patient tijdens dit onderzoek
- De sensor die wordt gebruikt voor de continue transcutane meting van de koolzuurspanning is dezelfde als die routinematig wordt gebruikt in de neonatale intensive care unit
- Die sensor die wordt gebruikt om het teugvolume te meten kan veilig worden gebruikt. De dode ruimte van deze sensor is klein (0,9 ml) en beïnvloedt de gaswisseling tijdens HFOV niet

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Bevestigde diagnose diffuse alveolaire aandoening
- Aanwezigheid van een arteriële lijn
- Indicatie voor HFOV gesteld door behandelend kinderarts-intensivist
- Informed consent verkregen van ouders of voogd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gewicht minder dan 3 kg
- Geen indicatie voor HFOV gesteld door behandelend kinderarts-intensivist

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2013

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL45359.042.13