

Meten van de ademhalingsnelheid met behulp van de Reveal hartmonitor

Gepubliceerd: 01-08-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

De REST studie is een prospectieve, niet gerandomiseerde studie, uitgevoerd in één ziekenhuis. De studie is opgezet om de relatie te onderzoeken tussen de ademhalingsnelheid verkregen via het ECG van de Reveal implanteerbare hart monitor en de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metten van ademhalingsnelheid met behulp van de Reveal hartmonitor

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

ademhaling, hartmonitor

Aandoening

syncope met onbekende oorzaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic Bakken Research Center BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademhaling, hartmonitor, snelheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens de studie zullen alle hemodynamische en elektrofysiologische data continu worden verzameld via de Holter en ademhaling band downloads. Het primaire eindpunt van deze studie is de correlatie tussen de ademfrequentie verkregen uit de ICM ECG en de externe respiratoire band tijdens de normale ademhaling.

De ademhalingeffecten beïnvloeden de hartslag zodanig dat de hartslag stijgt tijdens de inademing en de hartslag daalt tijdens de uitademing.

De schommelingen worden van de Reveal ECG gehaald door de afstand te meten tussen de R pieken (QRS complex) en een tijdsreeks te creëren.

Een bandbreedte filter wordt toegepast om vervolgens twee statistische technieken te gebruiken om de ademhaling te berekenen namelijk het autoregressief model en het empirisch mode decompositiemodel.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veranderingen in de snelheid van ademen gaan vaak vooraf aan een klinische achteruitgang van patiënten (Hodgetts, Kenward, Vlachonikolis, Payne, & Castle, 2002). Een verhoogde ademhalingsnelheid (tachypneu) is door Fieselmann et al. zelfs als het belangrijkste signaal opgevat om behandelingen te starten ter voorkoming van een cardiopulmonaal arrest. Het kan daarom wellicht van belang zijn om tijdens controle van patiënten eventuele veranderingen in de ademhalingsnelheid snel op te merken.

Alhoewel er geautomatiseerde technieken bestaan om de ademhalingsnelheid te meten, is het vaak zo dat de apparatuur waarmee gemeten wordt interfereert met de natuurlijke ademhaling, zoals bij spirometrie (het meten van de luchtstroom tijdens in- en uitademen) of de procedure belastend is voor de patiënt zoals bij respiratoire inductantie plethysmografie. Daarbij komt dat deze technieken speciale apparatuur vereisen waardoor continue monitoring van patiënten buiten een ziekenhuisopzet niet mogelijk is.

Meting van de ademhalingsnelheid via een electrocardiogram (ECG) verkregen van een geïmplanteerde hart monitor heeft deze beperkingen niet en is daardoor geschikter gebleken bij de ontwikkeling van solide signaalbewerkingstechnieken (O'Brien etc)

Met de resultaten van deze studie zullen we beter in staat zijn om te bepalen of het signaal van het Reveal ECG geschikt is om de ademhalingsnelheid weer te geven. Tevens kunnen de gegevens worden gebruikt bij de opzet van volgende studies. Het waarnemen van veranderingen in de ademhalingsnelheid door middel van herhaalde monitoring kan dan gebruikt gaan worden als indicatie voor progressie van cardiopulmonale ziektes, waaronder acuut respiratoir distress syndroom, pulmonair oedeem, pulmonaire embolie, pneumonie, COPD, en ernstig hartfalen, waardoor de kwaliteit van de patiëntenzorg, via een eerdere diagnose van verslechterde conditie en tijdige behandeling, kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

De REST studie is een prospectieve, niet gerandomiseerde studie, uitgevoerd in één ziekenhuis. De studie is opgezet om de relatie te onderzoeken tussen de ademhalingsnelheid verkregen via het ECG van de Reveal implanteerbare hart monitor en de ademhalingsnelheid verkregen via een ademhalingsmonitor bevestigd rond de borst, bij patiënten die al eerder een Reveal geïmplantéerd hebben gekregen vanwege syncope met onbekende oorzaak, of vanwege vermoedelijke hartritmestoornissen.

Onderzoeksopzet

Patiënten die al eerder een Reveal geïmplantiseerd hebben gekregen voor syncope met onbekende oorzaak, of vermoedelijke hartritmestoornissen, wordt gevraagd deel te nemen aan de studie, waarbij één onderzoek hoort. Dit onderzoek zal ongeveer 3 uur duren.

Tijdens dit onderzoek zal de patiënt de ademhalingsmonitor om de borst krijgen en wordt de Holter monitor geplaatst. Het onderzoek vindt plaats in een rustige ruimte. De patiënt wordt, in liggende positie, gevraagd een aantal verschillende ademhalingsoefeningen te doen. Deze ademhalingsoefeningen worden in verschillende posities herhaald. Elke ademhalingsoefening duurt 3 minuten, waarna even gepauzeerd wordt ter voorbereiding op de volgende. De patiënt zal gevraagd worden op de volgende manieren de ademen, waarbij zowel de Holter monitor als de ademhalingsmonitor gegevens verzamelen:

- Normaal ademen

Het normale ademhalingspatroon wordt 3 minuten opgenomen: eigen snelheid en luchtvolume.

- Periodiek ademen

Een periodiek adempatroon zal worden opgenomen waarbij gedurende 3 minuten elke 20 seconden apneu wordt gevolgd door 30 seconden spontane (eigen) ademhaling. Er wordt aangegeven wanneer de adem in te houden en wanneer door te ademen.

- Gecontroleerd ademen

Met behulp van een metronoom wordt 3 minuten lang 12 keer per minuut geademd.

- Andere lichaamsposities

Normaal adempatroon, op eigen snelheid en met eigen luchtvolume, wordt 3 minuten gevolgd in elk van de volgende lichaamsposities: liggend, op de linker zijde, op de rechter zijde, zittend en staand. Als de eerste ademhalingsoefening liggend is uitgevoerd, hoeft dat nu niet meer te worden herhaald.

- Lichamelijke inspanning

Tijdens 6 minuten wandelen zal de ademhalingssnelheid van de patiënt toenemen, waarna 3 minuten de ademhaling wordt opgenomen. De afgelegde afstand hoeft niet te worden vastgelegd.

Na het onderzoek zal de Holter worden bekeken om er zeker van te zijn dat er geen hartritmestoornissen zijn opgetreden tijdens de ademhalingsoefeningen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor deelname aan deze studie zijn minimaal. Een

proefpersoon kan duizeligheid of kortademigheid voelen tijdens de ademtesten of huidreacties krijgen als gevolg van de Holter elektroden of het MediByte apparaat. Er is ook een mogelijkheid dat tijdens de ademtesten de patiënt een ritmestoornis kan doormaken die niet wordt vastgelegd op de Reveal ICM.

Er kunnen bijkomende risico's verbonden aan deelname bestuderen die zijn op dit moment onbekend

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229GW
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)

Patiënt heeft een Reveal implanteerbare hart monitor geïmplanteerd gekregen vanwege syncope met onbekende oorzaak, of vanwege vermoedelijke hartritmestoornissen
Patiënt (of wettelijke vertegenwoordiger) heeft geen bezwaar het patient informed consent formulier te tekenen
Patiënt is 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Significante ademhalingsziekte(n) zoals COPD of pulmonaire hypertensie
Frequente hartritmestoornissen, zoals preventriculaire complexen (PVCs)
Hartfalen
Lichaamskenmerken die nauwkeurige metingen van de ademhalingssnelheid met de ademhalingsband zouden bemoeilijken
Het onvermogen de houdingen aan te nemen zoals beschreven in het studieprotocol, of het niet kunnen wandelen gedurende 6 minuten
Zwangerschap of borstvoeding, of vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen (betrouwbare) anticonceptie hebben
Inclusie in een andere studie die de resultaten van de REST studie zou kunnen beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL44914.100.13