

Neuromusculaire echografie bij Critical Illness

Gepubliceerd: 15-07-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het evalueren of neuromusculaire echografie kan discrimineren tussen patiënten met en zonder ICU-zwakte. Verschillen detecteren tussen patiënten met en zonder IC-zwakte om relevante afkapwaarden vast te stellen die gebruikt kunnen worden in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41662

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ULTRA

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

IC-zwakte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, Intensive Care, Spieren, Zenuwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in grijswaarde als maat voor echointensiteit van gestandaardiseerde cross-sectionele echo afbeeldingen van 5 spiergroepen, eenzijdig gemeten (m. biceps brachii, onderarms flexoren, m. quadriceps femoris, m. tibialis anterior, en diafragma) tussen patienten met en zonder IC-zwakte.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in de standaard deviatie van de grijswaarden van gestandaardiseerde cross-sectionele echo afbeeldingen van 5 spiergroepen, eenzijdig gemeten (m. biceps brachii, onderarms flexoren, m. quadriceps femoris, m. tibialis anterior, en diafragma) tussen patienten met en zonder IC-zwakte.
- Verschil in cross-sectionele spierdikte als maat voor spieratrofie van 5 spiergroepen, eenzijdig gemeten (m. biceps brachii, onderarms flexoren, m. quadriceps femoris, m. tibialis anterior, en diafragma) tussen patienten met en zonder IC-zwakte.
- Verschil in vascularisatie van 5 spiergroepen, eenzijdig gemeten (m. biceps brachii, onderarms flexoren, m. quadriceps femoris, m. tibialis anterior, en diafragma) tussen patienten met en zonder IC-zwakte.
- Verschillen in grijswaarden, oppervlaktes en vascularisatie van gestandaardiseerde cross-sectionele echo doorsnedes van de n. medianus en n. peroneus (eenzijdig gemeten) tussen patienten met en zonder IC-zwakte.
- Karakteristieken van patienten en controles: leeftijd, geslacht,

lichaamsgewicht, lengte, voorgeschiedenis, functioneren voor opname.

- Klinische data: ziekte ernst, diagnose, laboratorium data, microbiologische data, radiologische data, krachtmetingen.

- Aantal patiënten en controles met niet te beoordelen resultaten, geen resultaten en uitschieters van de indextest.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstig zieke patiënten op de Intensive Care (IC) afdeling ontwikkelen als complicatie vaak spierzwakte, ook wel IC-zwakte genoemd. IC-zwakte kan worden veroorzaakt door disfunctie van de spieren, van de zenuwen, of een combinatie van beide. Differentiatie tussen deze aandoeningen is moeilijk met de huidige diagnostische methodes. Echografie van zenuwen en spieren heeft geleid tot een verbeterde diagnostiek bij verschillende neuromusculaire aandoeningen en heeft daarbij ook meer inzicht gegeven in de pathofysiologie. De diagnostische accuratesse van echografie voor IC-zwakte is echter niet onderzocht. Als een eerste stap zullen wij een prospectieve, cross-sectionele studie verrichten bij ernstig zieke IC patiënten die tenminste 2 dagen mechanische beademing hebben gehad. Wanneer de toestand van patient het toelaat, zal in het kader van routine zorg worden vastgesteld of er sprake is van IC-zwakte, de referentiestandaard. Vervolgens zal, geblindeerd voor de referentiestandaard, echografie van spieren en zenuwen worden verricht. Als deze initiële studie laat zien dat het met echografie mogelijk is een onderscheid te maken tussen patiënten met en zonder IC-zwakte, dan zal de vervolgstap een studie zijn, waarbij echografie wordt verricht voordat meting van de spierkracht mogelijk is, om zo te onderzoeken of het mogelijk is met echo parameters in een vroeg stadium het ontstaan van IC-zwakte te voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren of neuromusculaire echografie kan discrimineren tussen patiënten met en zonder ICU-zwakte. Verschillen detecteren tussen patiënten met en zonder IC-zwakte om relevante afkapwaarden vast te stellen die gebruikt kunnen worden in toekomstige diagnostische accuratesse studies om te onderscheid te maken tussen patiënten die wel en geen IC-zwakte ontwikkelen.

Onderzoekopzet

Prospectief, cross-sectionele studie van de onderzoekspopulatie

Inschatting van belasting en risico

IC-zwakke kan alleen op de intensive care worden onderzocht. Echografie is een niet-invasief, pijnloos onderzoek zonder risico's voor de patiënt, die aan het bed op de IC kan worden uitgevoerd, waardoor er een verwaarloosbaar risico en belasting voor de patiënt bestaat. Ook patiënten met metalen in het lichaam, zoals pacemakers, kunnen zonder risico worden onderzocht. Het onderzoek duurt ongeveer 45 min. Echografie is van nut gebleken bij de diagnostiek van verschillende neuropathieën en myopathieën, maar is nog zeer beperkt onderzocht bij ernstige ziekte op de IC. Hoewel deelnemers aan deze studie zelf geen voordeel zullen hebben, zullen de mogelijke toekomstige verbeteringen van het diagnostisch proces om IC-zwakke vast te stellen kunnen leiden tot betere zorg. Tijdige revalidatie, voorkomen van het gebruik van medicatie die schade kunnen veroorzaken en spieren en zenuwen and vroege tracheostomie zijn voorbeelden van mogelijke voordelen, als echografie in staat zou zijn te differentiëren tussen patiënten die wel en niet IC zwakte ontwikkelen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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)

Volwassen patiënten voor het eerst op de ICU van het Academisch Medisch Centrum

- Langer dan twee dagen beademd
- Diagnose ICU-AW of afwezigheid van ICU-AW, volgens consensus richtlijnen, gesteld door een fysiotherapeut in het kader van standaard zorg
- Tenminste een arm en een been beschikbaar voor onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neuromusculaire aandoening als reden van opname; Herseninfarct of beroerte als reden voor opname; Tetraparese door myelumsyndroom in voorgeschiedenis of als reden voor opname; Reanimatie buiten het ziekenhuis als reden van opname; Traumatische hersenschade als reden van opname

Bekend intracerebraal ruimte-innemend proces

Slechte functionele status voor opname (gemodificeerde Rankin score 4 of 5)

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: 17-09-2013
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2013
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

ID: 27105
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41156.018.12
OMON	NL-OMON27105