

Validatie van klinisch toepasbare technieken om het eind inspiratoire longvolume (Vei) te meten.

Gepubliceerd: 23-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het valideren van twee klinisch toepasbare technieken voor het meten van het eind inspiratoire longvolume (Vei).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vei metingen

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

pulmonale hyperinflatie, te groot longvolume

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Intensive Care

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eind inspiratoir longvolume, hyperinflatie, obstructieve luchtwegaandoeningen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verschil in mate van pulmonale hyperinflatie, uitgedrukt als het volume aan het eind van de inspittatie (Vei), tussen de gouden standaard en de formule (Vei_meting versus Vei_formule) en tussen de gouden standaard en de beademingsmachine (Vei_meting versus Vei_ventilator).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn gebaseerd op klinische outcome van patiënten, zoals incidentie van pneumothorax, aantal beademingsdagen en de vassopressiebehoefte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch obstructieve pulmonale ziekten (COPD) en astma worden gekenmerkt door acute of chronische luchtwegobstructie ten gevolge van dynamische luchtweg collaps tijdens expiratie (bij COPD patiënten) of luchtwegvernauwing bij bronchospasme of brochiaal wand oedeem (bij astma patiënten. Indien beademend, is bij deze patiënten de longlediging traag en in het geval van een hoog ingestelde beademingsfrequentie of hoog teugvolume (Vt) kan de volgende inspiratie plaatsvinden voordat de long volledig geledigd is. Dit zal resulteren in pulmonale hyperinflatie, welke gedefinieerd is als extra volume bovenop de functionele residuale capaciteit (FRC) aan het einde van de expiratie.

De volgende inspiratie zal plaatsvinden terwijl er zich een groter volume in de longen bevindt. Dit zal resulteren in een hoge intrathoracale druk, waardoor er een groter risico is op pulmonaal barotrauma, in het bijzonder pneumothorax, en hemodynamische achteruitgang. Uiteindelijk zal dit resulteren in een respiratoir arrest.

Om de risico's geassocieerd met hyperinflatie te beperken, bepalen intensivisten de mate van pulmonale hyperinflatie door het longvolume aan het einde van de inspittatie (Vei) te berekenen. Voorgaande studies hebben laten

zien dat een Vei onder de 20 ml/kg voorspeld lichaamsgewicht de risico's geassocieerd met hyperinflatie beperken. Veel klinische protocollen, inclusief het door de medische staf van de ICU van het Radboudumc goedgekeurde protocol, beschrijven een strategie om pulmonale hyperinflatie gebaseerd op Vei te beperken.

De Vei kan op verschillende manieren worden bepaald. De eerste methode om de Vei te bepalen is door het meten van het expiratoire volume (Vei_meting). Terwijl de patient gecontroleerd beademd wordt zal een inspiratoire occlusie manoeuvre worden uitgevoerd door middel van een knop op de beademingsmachine. Hierna zal de endotracheale tube geoccludeerd worden waarna de patient ontkoppeld wordt van de machine. De tube zal gekoppeld worden aan een gekalibreerde glazen buis om het uitgeademde volume te meten. Deze methode is gedefinieerd als de "gouden standaard" om de Vei te bepalen. Een nadeel van deze methode is dat het nogal omslachtig is om in de klinische praktijk te gebruiken en het behoeft speciale disposables die niet altijd meteen bedside aanwezig zijn.

Een tweede methode om de Vei te bepalen, en die in het algemeen gebruikt wordt in de klinische praktijk, is door middel van de volgende formule:

$$\text{Vei} = \text{Vt} \times \text{Pplateau} / \text{Pplateau} - \text{PEEP}_{\text{totaal}} \quad (\text{Vei_formule})$$

De drukken in deze formule kunnen worden gemeten door het uitvoeren van de occlusie manoeuvres zoals hierboven beschreven. De plateau druk (Pplateau) is de luchtwegdruk gemeten tijdens een inspiratoire occlusie en het totaal van de positieve eind expiratoire druk (PEEP_{totaal}) is de luchtwegdruk die wordt gemeten gedurende een expiratoire occlusie. PEEP_{totaal} is de som van de extern toegediende PEEP plus de hoeveelheid intrinsieke PEEP, de laatstgenoemde is representatief voor dynamische hyperinflatie. De gemeten drukken zijn de gemiddelde drukken van de open alveoli gedurende de occlusie.

Een derde methode om de Vei vast te stellen is door het meten van het uitgeademde volume met behulp van flowsensoren van de beademingsmachine. Bij deze methode zal de patient kortdurend worden geswitched (maximaal 45 seconden) naar een andere beademingsinstelling, die een passieve uitademing toestaat tot 45 seconden (pressure support ventilation (PSV)). Het uitgeademde volume wordt gedetecteerd door de machine waardoor de Vei kan worden bepaald (Vei_ventilator). Deze methode heeft als voordelen dat het gemakkelijk te hanteren is in de klinische praktijk, er zijn geen extra benodigdheden voor nodig en er zijn geen extra kosten mee gemoeid. Echter, deze methode is nog niet klinisch gevalideerd. Het doel van deze studie is om twee klinisch toepasbare methoden voor het meten van Vei te vergelijken met de gouden standaard.

Doel van het onderzoek

Het valideren van twee klinisch toepasbare technieken voor het meten van het eind inspiratoire longvolume (Vei).

Onderzoeksopzet

Deze studie is een single center niet therapeutische observationele studie en zal worden uitgevoerd bij invasief beademde patienten op de intensive care unit met luchtwegobstructie. De gouden standaard zal worden vergeleken met twee klinisch toepasbare technieken om de Vei te meten. De metingen zullen ongeveer 15 minuten duren. Indien de gemeten Vei buiten de range valt zoals beschreven in het klinisch protocol, dan zullen de beademingsinstellingen worden aangepast zoals beschreven in het klinisch protocol en dan zullen alle metingen nogmaals uitgevoerd worden.

Inschatting van belasting en risico

De Vei wordt bij patienten gemeten om te streven naar veilige beademingsinstellingen in overeenstemming met het klinisch protocol. Indien de Vei buiten de range valt zoals gesteld in het klinisch protocol, dan zullen de beademingsinstellingen worden aangepast overeenkomstig met het protocol. Vervolgens zal de Vei opnieuw worden gemeten op verschillende manieren zoals eerder beschreven. Dit zou een potentieel voordeel kunnen hebben voor de individuele patiënt.

Occlusie manoeuvres:

Occlusie manoeuvres worden frequent uitgevoerd in de klinische praktijk in deze patiënten populatie om Vei formule te bepalen.

In deze studie zal de expiratietijd (Te) iets langer zijn dan in het huidige klinische protocol (maximaal 45 seconden in plaats van 20 seconden).

Echter, in de klinische praktijk worden patiënten met luchtweg obstructie die gecontroleerd beademd worden meerdere keren per dag ontkoppeld van de beademingsmachine voor een periode van ongeveer 1 minuut om hyperinflatie te voorkomen. Dus eigenlijk zijn de studieprocedures niet noemenswaardig verschillend van de klinische praktijk. De risico's zijn verwaarloosbaar en de belasting kan gezien worden als minimaal. Voor de patiëntveiligheid zullen de metingen gestopt worden indien:

- arteriële zuurstof saturatie < 90%
- hartfrequentie van > 140/ min of een toename of afname in hartfrequentie van meer dan 20%
- systolische bloeddruk > 180 mmHg of < 90 mmHg

Bloedafnames:

Bloed zal minstens eenmaal worden afgenomen en in geval van het veranderen van de beademingsinstellingen, tweemaal.

Elk sample bestaat uit 1,0 ml bloed. Bloed zal worden afgenomen via een arteriële lijn die reeds in situ is als onderdeel van de klinische zorg.

Daarom zijn er geen adverse events te verwachten die te maken hebben met bloedafnames.

De studie kan alleen worden uitgevoerd bij beademde patiënten opgenomen op de intensive care. De Vei wordt al meerdere malen per dag bepaald in deze patiëntencategorie om deze veilig te kunnen beademen. In gezonde vrijwilligers met luchtwegobstructie kan ook dynamische hyperinflatie optreden, maar deze proefpersonen zijn niet respiratoir insufficiënt en hebben dus een andere long dynamica. Luchtweg collaps zou wellicht gesimuleerd kunnen worden, maar dat is duidelijk klinisch minder relevant omdat het een model blijft en niet de werkelijke in vivo situatie weerspiegelt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein 10
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)

- ernstige luchtwegobstructie als gevolg van obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD en astma)
- gecontroleerde beademing
- diepe sedatie
- arterieelijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hypoxemisch falen ($FiO_2 > 70\%$)
- aanwezigheid van pneumothorax

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-11-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2015

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	NL53020.091.15