

# Meten van de ademarheid bij kunstmatig beademde kinderen

Gepubliceerd: 06-12-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de mate en verloop in de tijd van ademarheid gemeten op de klassieke manier te vergelijken tussen pressure support ventilation en beademing met een lager aantal beademingsslagen geleverd door de machine. De...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Luchtwegaandoeningen NEG                            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44108

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

WOB en beademing bij kinderen

### Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

Acuut hypoxaemisch respiratoir failen, tevoren gezonde longen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Ademarheid, Kinderen, Kunstmatige beademing

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Mate en verloop in de tijd van ademarheid gemeten op de klassieke manier

### **Secundaire uitkomstmaten**

Mate en verloop in de tijd van ademarheid gemeten dmv PTP, PRP, mate en verloop in de tijd van de gaswisseling, en verdeling van het teugvolume in de loop van de tijd

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Het geleidelijk verminderen van de ondersteuning door de beademingsmachine is de meest gebruikte manier om kinderen van kunstmatige beademing te ontnennen. Dit wordt bewerkstelligd door middel van het verlagen van het aantal door de machine geleverde beademingsslagen. Vaak wordt dit gecombineerd met pressure support. Daarnaast wordt veelal gebruik gemaakt van de techniek "sprinting". Dat wil zeggen dat dagelijks volledige beademing wordt afgewisseld met spontane ademhaling ondersteund met pressure support (pressure support ventilation). Verondersteld wordt dat op die manier de ademhalingsspieren worden getrained zodat een kind eerder definitief van de beademing af kan. Daarbij wordt ook aangenomen dat er een betere verdeling van het teugvolume in de longen wordt bewerkstelligd. Beide manieren van ontnennen worden naast elkaar gebruikt. Desondanks is niet duidelijk wat de mate van ademarheid is die een kind levert tijdens beide manieren van ontnennen.

Ademarheid kan op verschillende manieren gemeten worden. De klassieke manier is door middel van het berekenen van het oppervlak onder de oesophageale druk-volume curve. De referentie waarde is 0,5 - 1,0 J/L. Daarnaast kunnen alternatieve klinische parameters gebruikt worden zoals het oesophageale druk-tijd produkt (PTP), en het oesophageale druk-frequentie product (PRP).

### **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van dit onderzoek is om de mate en verloop in de tijd van ademarheid gemeten op de klassieke manier te vergelijken tussen pressure support ventilation en beademing met een lager aantal beademingsslagen geleverd door de machine. De secundaire doelen zijn om te vergelijken de mate en verloop

in de tijd van alternatieve parameters voor de mate van ademarheid (PTP en PRP), de mate van gaswisseling dmv de PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> ratio en de verdeling van het teugvolume over de long te vergelijken tussen pressure support ventilation en beademing met een lager aantal beademingsslagen geleverd door de machine.

## Onderzoeksopzet

Prospectief, observationele studie zonder invasieve metingen.

## Inschatting van belasting en risico

De belasting is minimaal en de risico's zijn te verwaarlozen omdat bloed wordt afgenomen via de reeds aanwezige arteriele lijn, druk in de oesophagus wordt gemeten met behulp van de reeds aanwezige maagsonde, er geen invasieve metingen zijn, en er niet wordt geïnterfereerd met het klinisch behandelplan van de patiënt. Het plakken van 16 plakkers rondom de borst van de patient ten behoeve van het non-invasief meten van het teugvolume kent een minimale belasting en een verwaarloosbaar risico.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713 HZ  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713 HZ  
NL

## Locaties

## Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- beademing gedurende > 48 uur voor start ontwennen
- gewicht > 3 kg
- ontwennen geïndiceerd door behandelend kinderintensivist
- stabiele haemodynamiek (geen noodzaak tot ophogen dosering vaso-actieve en/of inotrope medicatie en/of vaatvulling binnen 6 uur voorafgaand aan meting)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- beademing korter dan 48 uur voor acute opnames
- beademing korter dan 48 uur voor geplande opnames
- contra-indicatie voor ontwennen
- instabiele haemodynamiek
- opgenomen in de neonatale intensive care unit
- prematuritas met leeftijd gecorrigeerd voor zwangerschapsduur < 40 weken
- congenitale of verworven spierziekte
- congenitale of verworven aandoening van het centraal zenuwstelsel
- ernstig traumatisch hersenletsel
- congenitale of verworven aandoening van de n. phrenicus
- congenitale of verworven paralyse van het diaphragma
- gebruik van neuromusculaire blokkade voorafgaande aan meting
- ongecorrigeerd aangeboren hartgebrek
- chronisch longlijden
- ernstige pulmonale hypertensie

## 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: 01-01-2012

Aantal proefpersonen: 48

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2016

Soort: Amendement

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 | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL38361.042.11 |