

Beoordeling van de ademarbeid gedurende invasieve beademing bij kinderen op een pediatrische intensive care afdeling

Gepubliceerd: 26-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Kan door middel van twee minder invasieve technieken, namelijk de elektrische activiteit van het middenrif en echografie van het diafragma, een valide uitspraak worden gedaan voor de mate van diafragma functie en de inspiratoire ademarbeid tijdens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44393

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INSPEFFORT_PICU

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

ademarbeid / mechanische beademing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: onderzoeker heeft aanstelling bij Radboudumc en verricht

onderzoek mede als onderdeel van deze aanstelling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademarheid, diafragma, invasieve beademing, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Monitoring van de mate van ademarheid tijdens ondersteunende beademing bij kinderen door middel van twee minder complexe technieken (electrische activiteit van het diafragma en echografie van het diafragma)

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mechanische beademing is een levensreddende interventie bij patiënten met acute respiratoire insufficiëntie. Echter volledige ventilatoire ondersteuning induceert letsel of atrofie van het diafragma, de belangrijkste spier voor inspiratie, en wordt meestal aangeduid als ventilator-geïnduceerde diafragma disfunctie (VIDD). Om het risico op VIDD te beperken, wordt in de kliniek gebruik gemaakt van ventilatoire modi waarmee de patient in staat is om in ieder geval een deel van de ademarheid zelf te verrichten als de klinische toestand dat toelaat.

In de klinische praktijk zou het daarom belangrijk zijn de inspiratoire druk welke gegenereerd wordt door de patient en de mate van unloading door de beademingsmachine te kwantificeren met als doel over- of onderbeademing van de machine te voorkomen. De gouden standaard voor het meten van de druk geleverd door de respiratoire spieren (P_{mus}) is gebaseerd op de meting van de oesophagus druk (P_{es}), maar deze techniek is vrij complex en gevoelig voor fouten. In deze studie worden twee minder invasieve diagnostische technieken, electrische activiteit van het diafragma en echografie van het diafragma, vergeleken met de gouden standaard voor het monitoren van de diafragma functie en de inspriatorie ademarheid.

Doel van het onderzoek

Kan door middel van twee minder invasieve technieken, namelijk de elektrische activiteit van het middenrif en echografie van het diafragma, een valide uitspraak worden gedaan voor de mate van diafragma functie en de inspiratoire ademarbeid tijdens ondersteunende beademing bij kinderen op de intensive care vergeleken met de gouden standaard (transdiafragmale druk)?

Onderzoeksopzet

Het betreft een monocentrische niet-therapeutisch observationele pilot-studie bij mechanisch geventileerde kinderen opgenomen op een pediatrie intensive care afdeling van een tertiair universitair ziekenhuis. Twee niet-invasieve technieken om de ademarbeid te meten zullen vergeleken worden met de gouden standaard. Metingen zullen ongeveer 15 minuten per dag in beslag nemen en dagelijks verricht worden zolang de patient beademd wordt.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie is geassocieerd met een minimale belasting en te verwaarlozen risico's voor de patiënt. Dit heeft voornamelijk te maken met het feit dat een groot deel van de metingen uit dit onderzoek deel uitmaken van de standaard verleende zorg op een PICU.

Alle mechanische geventileerde patiënten zijn standaard gesedeerd. Echografie voor de evaluatie van de ademhalingsspieren is een niet-invasieve techniek die niet interfereert met de gestandaardiseerde intensieve zorg van deze kinderen en maakt eveneens deel uit van de standaard zorg op een kinderintensive care. Gedurende een echo onderzoek worden geen wijzigingen in sedatie aangebracht. Bovendien zullen geen onvoorspelbare klinisch relevante bevindingen worden verwacht tijdens het onderzoek.

Als onderdeel van de standaard zorg op onze PICU worden bepaalde mechanisch beademde patiënten geïnstrumenteerd met een EAdi-katheter (Maquet Critical Care, Solna, Sweden) om de inspiratoire ademhalingsactiviteit te monitoren en zo evt. dyssynchronieën tussen de patiënt en de beademing op te sporen. Voor deze studie, ten behoeve van de meting van de druk in de slokdarm en de maag, zullen 2 extra ballonnen geïntegreerd zijn in deze EAdi-katheter (Neurovent® katheter). Op deze manier hoeft dus geen extra katheter te worden ingebracht. Deze Neurovent® katheter wordt al standaard toegepast op de NExCOB (Nijmegen expertisecentrum voor Ontwenning van de beademing) van de ICU en wordt tevens gebruikt voor diagnostische doeleinden bij complexe kinderen op de PICU. Bovendien is de Neurovent® katheter reeds gebruikt in verscheidene studies van ons onderzoeksteam zonder additionele risico's.

Door non-invasieve technieken te onderzoeken voor het beoordelen van de ademarbeid en te vergelijken met de (invasieve) gouden standaard wordt een veel toegankelijker manier gevormd om de beademing af te stemmen op de vraag van de patient. Op deze manier kan de behandeling van het kritisch zieke kind op de kinderintensive care verbeteren en zal bovendien meer inzicht verkregen worden in de respiratoire fysiologie van mechanisch geventileerde kinderen op de PICU.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
nijmegen 6500 HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mechanisch beademde kinderen < 18 jaar
2. Spontane adempogingen tijdens mechanische beademing
3. Verwachte beademingsduur van ≥ 48 uur
4. Intentie om een EAdi-catheter te plaatsen voor klinische doeleinden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die voldoen aan de volgende criteria zullen worden geëxcludeerd van de studie:

- patiënten met een neuromusculaire ziekte
- patiënten met een congenitale hernia diafragmatica
- patiënten waarbij geen informed consent kan worden verkregen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2017

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2023

Soort: Amendement

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	NL62139.091.17