

Respiratie gesynchroniseerde elektrische stimulatie van de expiratiespieren om respiratoire spieratrofie te voorkomen tijdens de acute stadia van beademingstherapie

Gepubliceerd: 24-05-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de haalbaarheid te onderzoeken of elektrische stimulatie van de uitademingspieren, gesynchroniseerd met de kunstmatige uitademing, er voor kan zorgen dat atrofie van de uitademingspieren wordt voorkomen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46155

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NMES ter preventie van respiratoire spieratrofie

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

ademspierzwakte door kunstmatige beademing, moeilijke ontwenning beademing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Intensive care

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intensive Care, Kunstmatige beademing, Neuromusculaire elektrische stimulatie, Respiratoire spieratrofie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is dikte van de buikwandspieren tijdens eind-inspiratie (IT_{abd}) en eind-expiratie (ET_{abd}), gemeten met echografie voor beide groepen, waarbij wordt onderzocht of er een verschil is tussen de interventie en de sham-gecontroleerde groep.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- verdikkingsfractie (thickness fraction; TF) van de buikwandspieren: $TF_{abd} = (IT_{abd} - ET_{abd}) / ET_{abd} \times 100\%$
- dikte van het middenrif tijdens eind-inspiratie (IT_{di}) en eind-expiratie (ET_{di})
- verdikkingsfractie van het middenrif: $TF_{di} = (IT_{di} - ET_{di}) / ET_{di} \times 100\%$
- echogeniciteit van de buikspieren
- dikte van de rectus abdominis spier
- longfunctiemetingen: vitale capaciteit (VC), maximale expiratoire kracht (MEP), maximale inspiratoire kracht (MIP), hoestkracht
- algemene ontstekingsmarkers (IL-6, IL-1, IL-8)

- snelheid van ontwennen van de beademing

Tijdens follow-up:

- heropname op de IC vanwege respiratoire problemen
- het ontstaan van pneumonie na IC ontslag.

Deze uitkomstmaten worden vergeleken tussen de twee groepen.

Verder worden feasibility parameters onderzocht:

- geschatte sample size voor een grotere randomized control trial, gebaseerd op de primaire uitkomstmaat.
- tijd nodig om patiënten te recrutereren
- tijd nodig om data te verzamelen
- aantal geschikte patiënten: als fractie van het totale aantal IC patiënten
- aantal geschikte patiënten: vervangingsratio na eerste stimulatie test met verificatie m.b.v. echografie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 30-40% van de geïntubeerde patiënten op de intensive care (IC) heeft meer dan één poging nodig om van de kunstmatige beademing af te komen (te ontwennen), en ongeveer 6-14% van de geïntubeerde patiënten heeft meer zeven dagen nodig om te ontwennen van de beademing.[1]-[5] Terwijl kunstmatige beademing levensreddend kan zijn, hebben patiënten die lang worden beademend kans op vele klinische complicaties en een verhoogde kans op mortaliteit.[1], [3], [4], [6] Het is daarom noodzakelijk voor deze patiënten om zo snel mogelijk te ontwennen van de beademing.

Een van de factoren die het ontwennen van de beademing moeilijk maakt is zwakte van de ademhalingspijeren (atrofie), doordat patiënten deze spieren niet actief gebruiken wanneer ze beademd worden. Het ontstaan van atrofie van het middenrif, de buikspieren en de tussenribspieren is het grootst tijdens de eerste vijf dagen van beademingstherapie[7]-[11] en kan zorgen voor een verminderde hoestkracht, verminderde ademkracht, en lage zuurstofwaarden / hoge koolstofdioxide waarden in het bloed. Hierdoor zijn patiënten extra vatbaar voor een longontsteking, wat het ontwennen lastiger maakt.

Recent onderzoek heeft aangetoond dat neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) gebruikt kan worden als een veilige therapie om de functie van skeletspieren te behouden in ernstig zieke patiënten, bijvoorbeeld door het stimuleren van de quadriceps spieren in patiënten die beademend worden op de IC.[12]-[20] NMES is een niet-invasieve methode, waarbij via huidelektrodes korte elektrische impulsen worden gegeven om spiercontracties te veroorzaken, zonder dat de patiënt hier actief aan mee hoeft te werken.[13], [14], [21]-[23] Wij denken daarom dat deze methode ook toegepast kan worden op de ademhalingspijeren, met name de uitademingspijeren (buikspieren), wanneer patiënten kunstmatig beademend worden.

Om deze hypothese te testen, gebruiken we een transcutane elektrische spierstimulator die NMES geeft op de buikspieren, synchroon met de kunstmatige uitademing. Het is eerder aangetoond dat deze techniek de minuutventilatie verbetert in gezonde proefpersonen, COPD patiënten en patiënten die langdurig beademd worden, zonder dat de ademhaling nadelig belast wordt. [24]-[26]

Dit onderzoek gaat door op dit werk, en test de hypothese dat NMES van de buikspieren, synchroon met de kunstmatige uitademing, ervoor kan zorgen dat atrofie van deze uitademingspijeren kan worden voorkomen tijdens de beginfase van kunstmatige beademing. Het lange termijn doel is om te bepalen of deze therapie voor een verbeterde longfunctie kan zorgen, en er vervolgens voor kan zorgen dat patiënten eerder kunnen ontwennen van de beademing. Dit kan een grote impact hebben voor geïntubeerde patiënten op de IC.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de haalbaarheid te onderzoeken of elektrische stimulatie van de uitademingspijeren, gesynchroniseerd met de kunstmatige uitademing, er voor kan zorgen dat atrofie van de

uitademingspiers wordt voorkomen tijdens de acute fase van beademingstherapie.

De secundaire doelen zijn om te onderzoeken of deze therapie ook invloed heeft op (1) de dikte van het middenrif, (2) longfunctiemetingen, (3) markers voor systemische inflammatie, en (4) de snelheid waarop patiënten ontwennen van de beademing. Karakteristieken van deze uitkomsten worden onderzocht, zoals de standaard deviaties en correlaties met het primaire eindpunt/doel.

Andere doelen zijn het onderzoeken van de recruitment snelheid van patiënten en de tijd om data te verzamelen.

Altezamen wordt deze data gebruikt om de haalbaarheid van een vervolgtrial te bepalen en een schatting te maken van het aantal proefpersonen nodig voor een grotere vervolgstudie naar klinisch relevante eindpunten, mits feasible.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een gerandomiseerde, sham-gecontroleerde interventionele pilot studie waarbij patiënten, zorgverleners, en onderzoekers die de resultaten verzamelen geblindeerd worden voor de toewijzing van behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit tweemaal daagse elektrische stimulatie van 30 minuten van de buikwandspieren (dwarse, interne en externe schuine buikspieren), voor 5 dagen per week, voor maximaal 6 weken of totdat de patiënt eerder is ontwent van de beademing. In de sham-controle groep wordt dezelfde setting gehanteerd, echter wordt de intensiteit van de stimulatie zo laag gezet dat er geen spiercontractie optreedt. De reden om sham-stimulatie toe te passen en de reden om alle zorgverleners en resultaat beoordelaars te blinderen is om er zeker van te zijn dat de interventie groep dezelfde zorg ontvangt als andere patiënten.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten ontvangen standaard intensieve zorg, en aanvullend stimulatie van hun buikspieren voor tweemaal 30 minuten per dag. Dit brengt geen risico's met zich mee, aangezien het is aangetoond dat NMES veilig gebruikt kan worden bij zowel IC patiënten als niet-IC patiënten.[7-15],[22] Daarnaast wordt NMES al toegepast in het Radboudumc bij bijvoorbeeld fysiotherapie. Om het effect van spierstimulatie te onderzoeken, worden een aantal testen uitgevoerd:

- Echografie: elke twee dagen wordt de dikte van de buikspieren en het middenrif gemeten. Echografie is een weinig belastend onderzoek, zonder risico's voor de patiënt.

- Bloedprikken: ten behoeve van het onderzoek worden er tweemaal twee extra buisjes bloed afgenomen via het infuus in de arm. De patiënt hoeft hiervoor niet extra geprikt te worden.
De overige uitkomstmaten worden verkregen uit routine onderzoek op de IC (longfunctiemetingen) of uit het medische dossier, wat dus geen extra belasting voor de patiënt met zich meebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10 (huispost 710)
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10 (huispost 710)
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)

- informed consent
- leeftijd > 18 jaar
- invasieve kunstmatige beademing minder dan 72 uur
- verwachte duur van kunstmatige beademing na inclusie > 72 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen goed zichtbare buikspieren, onderzocht met echografie tijdens routine zorg
- cardiale pacemaker
- aangeboren spieraandoeningen en/of bestaande centrale of perifere zenuwaandoeningen
- recentelijk doorgemaakte buikoperatie, in de termijn van vier weken voorafgaand aan de studie inclusie
- refractaire / onbehandelbare epilepsie
- BMI > 35
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-03-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Elektrische stimulator
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-05-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-09-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-08-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-07-2018
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	NL57078.091.16