

# Het effect van positief eind-expiratoire druk op de positie, lengte en contractiliteit van het diafragma.

Gepubliceerd: 22-02-2018 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Het evalueren van de effecten van PEEP op de positie, lengte en contractibiliteit van het diafragma, om zo meer inzicht te genereren van het effect van PEEP op diafragma zwakte en daarmee in de toekomst diafragma zwakte bij beademde IC patiënten te...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Beëindigd             |
| <b>Type aandoening</b>      | Spieraandoeningen     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46488

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Effect PEEP op diafragma

### Aandoening

- Spieraandoeningen
- Luchtwegaandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

n.v.t.

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** diafragma functie, diafragma zwakte, positieve eind-expiratoire druk

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomsten zijn: 1) de positie-verandering van het diafragma tijdens verschillende PEEP niveaus, gemeten met echo en MRI, 2) veranderingen in neuro-mechanische efficiëntie (ratio tussen druk en elektrische spieractiviteit) tijdens verschillende PEEP niveaus, gemeten met de neusmaagsonde, 3) Twitch transdiafragmatische druk tijdens verschillende PEEP levels, gemeten met magnetische stimulatie van de phrenicus zenuwen and 4) veranderingen in de vorm en lengte van het diafragma tijdens verschillende PEEP niveaus, gemeten met MRI.

### Secundaire uitkomstmaten

Het verschil tussen diafragma parameters verkregen door echo en parameters verkregen door MRI.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In alle mechanisch beademde patiënten wordt positieve eind-expiratoire druk (positive end-expiratory pressure; PEEP) gebruikt om de alveoli open te houden daarmee de oxygenatie in stand te houden. Recent is door onderzoekers van het VUmc (groep van prof. Ottenheijm) gevonden dat PEEP bij kan dragen aan diafragma zwakte wat op zichzelf een erg groot probleem is bij kritisch zieke patiënten op de intensive care (IC). Hun studie laat zien dat beademing met PEEP leidt tot een caudale verplaatsing van het diafragma aangezien PEEP het eind-expiratoire longvolume verhoogt. Ook laten ze zien in een studie met ratten dat deze caudale verplaatsing leidt tot verminderde spiervezellengte en sarcomeerlengte op de korte termijn. Na 18 uur PEEP beademing zagen ze dat

adaptatie van het diafragma optrad, namelijk het aantal sarcomeren verminderde. Er wordt gedacht dat deze adaptatie ook bij IC patiënten op kan treden tijdens het ontwennen van de beademingsmachine. Als de beademing en dus de PEEP wordt gestopt, vermindert het eind-expiratoire longvolume acuut en zullen de geadapteerde spiervezels uitgerekt worden, wat kan leiden tot diafragma zwakte. Meer inzicht is nodig in de rol van PEEP op de positie en functie van het diafragma en hoe dit bijdraagt aan het ontwikkelen van diafragma zwakte bij beademde IC patiënten.

## **Doel van het onderzoek**

Het evalueren van de effecten van PEEP op de positie, lengte en contractibiliteit van het diafragma, om zo meer inzicht te genereren van het effect van PEEP op diafragma zwakte en daarmee in de toekomst diafragma zwakte bij beademde IC patiënten te kunnen voorkomen.

## **Onderzoeksopzet**

Fysiologische proof of concept studie bij gezonde proefpersonen.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Deelnemers zullen met verschillende niveaus van PEEP ademen door een gezichtsmasker van de non-invasieve beademing. Tijdens het eerste deel van de studie zal er een neusmaagsonde worden ingebracht en zullen er oppervlakte EMG plakkers op de buikspieren worden geplakt. Hiermee worden continue metingen geregistreerd bij verschillende PEEP niveaus, zoals elektrische activiteit van het diafragma, en druk van het diafragma. Op elk PEEP niveau wordt een echo gemaakt van de verplaatsing van het diafragma en wordt magnetische stimulatie toegepast om de functie van het diafragma te meten. Tijdens het tweede deel van de studie zullen er MRI metingen gedaan worden tijdens verschillende PEEP niveaus. Het PEEP niveau zal tijdens beide studies variëren tussen de 2 (minimale waarde mogelijk) en 15 cmH<sub>2</sub>O.

## **Inschatting van belasting en risico**

We verwachten geen hoge risico's bij deelname aan deze studie, aangezien metingen zullen worden uitgevoerd bij gezonde proefpersonen.

PEEP ventilatie kan worden ervaren als oncomfortabel maar wordt over het algemeen goed verdragen door een gezond persoon.

De last voor de deelnemer tijdens het plaatsen van de neusmaagsonde is vergelijkbaar met het plaatsen van een reguliere voedingssonde. Uit onze klinische en onderzoekservaring weten we dat deze risico's minimaal zijn, vooral wanneer gezonde proefpersonen met een verhoogd risico (zoals een afwijking in de bovenste luchtwegen of recente neusbloedingen) worden uitgesloten van deelname. Het inbrengen van de neusmaagsonde zal gebeuren in een veilige omgeving (onderzoeksruijnte op de Intensive Care) door goed

getrainde artsen of verpleegkundigen. Het inbrengen van de sonde kan wat onaangenaam zijn. Wanneer de sonde geplaatst is zal de proefpersoon hier geen hinder van hebben. Daarom geloven wij dat het risico van het gebruik van een neusmaagsonde minimaal is.

De rest van de studiemetingen (echo, magnetische stimulatie en MRI) zijn non-invasief, niet pijnlijk en zullen worden uitgevoerd volgens klinisch protocol. Daarnaast zullen deelnemers met mogelijke contra-indicaties voor deze metingen (bijvoorbeeld metalen implantaten in geval van MRI) worden uitgesloten van deelname, waardoor de risico's op minimaal worden geschat. Deelnemers hebben geen direct voordeel van deelname aan deze studie. Daarentegen kan deelname aan deze studie echter wel leiden tot meer kennis op het gebied van de effecten van PEEP op diafragma zwakte wat in de toekomst zou kunnen leiden tot betere beademingsstrategieën.

## Contactpersonen

### Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
NL

### Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
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)

Getekend informed consent  
Leeftijd \* 18 jaar

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

Long- of hartklachten  
Voorgeschiedenis van pneumothorax of familiale belasting voor primaire pneumothorax.  
Ernstig overgewicht (BMI > 30)  
Bekende zwangerschap  
Contraindicaties voor het plaatsen van een neusmaagsonde (aandoeningen aan bovenste luchtwegen, slokdarm of aangezicht, recente neusbloedingen in de afgelopen 2 weken of gebruik van antistollingsmiddelen).  
Contraindicaties voor MRI (elektrische of metalen implantaten, engtevrees of het werken in de metaalbewerking)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 13-04-2018

Aantal proefpersonen: 18

Type:

Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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

NL63905.029.17

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 21-01-2019

Datum resultaten gemeld: 14-06-2020

**Datum eerste publicatie onderzoek**

12-06-2020