

Berekenen van ademarheid met diafragma elektromyografie: een fysiologische studie

Gepubliceerd: 05-04-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

1). Een model ontwikkelen waarbij de elektrische activiteit van het diafragma (EAdi) gebruikt wordt om de transdiaphragmatische druk (Pdi) mee te voorspellen2) Onderzoeken hoe accuraat de voorspelde Pdi is om afgeleide parameters (zoals ademarheid...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46673

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Edi2Pdi

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Ademspierzwakte, Respiratiespier dysfunctie

Aandoening

Intensive Care zorg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademarheid, Diafragma, Monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Middels multi-pele regressie willen wij een model opstellen dat het verband uitdrukt tussen

Elektrische activiteit van het diafragma (μV) en

Transdiafragmatische druk (Pdi), berekend als Maagdruk (Pga) - Oesofagusdruk (Pes)

2) Onderzoeken of de voorspelde Pdi ook betrouwbaar is om het om het druk-tijd product (PTP) en de ademarbeid(WOB) mee berekenen (voor meer informatie lees Sectie 10 "Statistics" op pagina 20 van het protocol).

Secundaire uitkomstmaten

1) Onderzoeken in welke mate de voorspelde Pdi-waarden nauwkeurig zijn nadat de vermoeidheid van het diafragma is opgetreden.

2) Onderzoeken in welke mate, en in welke volgorde, de accessoire en expiratoire ademhalingspijeren worden gerekruteerd tijdens toegenomen ademarbeid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ademhalingsspieren leveren de mechanische arbeid die nodig is voor respiratie. Normaliter is er een sterke koppeling tussen de behoeften van het lichaam en de ademarbeid. Er ontstaat respiratoir falen als de ademhalingsspieren niet in staat zijn om aan de respiratoire behoeften van het lichaam te voldoen. Mechanische beademing is dan levensreddend door (een deel van) de ademarbeid over te nemen. Na behandeling kan een groot deel van de beademde patiënten weer vlot zelfstandig ademen. Helaas heeft 25-40% van de patiënten langdurige training nodig om weer zelf te kunnen ademen, zelfs nadat de onderliggende aandoening behandeld is (verlengde ontwenning).

Recent onderzoek heeft aangetoond dat zwakte van de ademhalingsspieren hier een belangrijke rol in speelt. Indien de ademhalingsspieren te weinig doen tijdens beademing (over-assistentie) kan er atrofie ontstaan. Indien de ademhalingsspieren te veel werk moeten leveren, kan vermoeidheid en ontsteking ontstaan (onder-assistentie). Beide processen leiden tot zwakte en dysfunctie van de ademhalingsspieren en verlenging zo de beademingsduur, waardoor een vicieuze cirkel kan ontstaan. Het is dus belangrijk om de ademhalingsspieren precies genoeg te belasten tijdens de beademde periode.

Dit kan alleen als de activiteit van de ademhalingsspieren gemeten wordt. Deze metingen zijn momenteel technisch uitdagend en complex om te interpreteren. Het vereist onder andere katheterisatie van de slokdarm en maag om de transdiafragmatische druk mee te berekenen. De metingen worden door deze complexiteit zelden uitgevoerd. Nieuwe technieken ontwikkelen om betrouwbaar de ademspieractiviteit mee te meten kan veel patiënten ten goede komen.

In dit onderzoek bekijken we of de elektrische activiteit van het diafragma, gemeten met een speciale neusmaagsonde, een betrouwbare voorspelling kan geven van de spieractiviteit. Indien dit haalbaar is kan dit de monitoring van ernstige zieke patiënten verbeteren. Als door de verbeterde monitoring minder patiënten ademspierzwakte ontwikkelen levert dit veel gezondheidswinst op.

Doel van het onderzoek

- 1). Een model ontwikkelen waarbij de elektrische activiteit van het diafragma (EAdi) gebruikt wordt om de transdiaphragmatische druk (Pdi) mee te voorspellen
- 2) Onderzoeken hoe accuraat de voorspelde Pdi is om afgeleide parameters (zoals ademarbeid en het druk-tijd product) mee te berekenen.

Onderzoekopzet

Fysiologische bewijs-van-concept studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen zullen een stapsgewijs inspanningsprotocol ondergaan, waarbij er tegen oplopende weerstanden wordt ingeademd. Dit induceert verschillende niveau's van ademarbeid. Tijdens dit activiteitsprotocol worden Pdi, EAdi en andere fysiologische parameters verzameld met een speciale meetopstelling, en opgeslagen voor verdere analyse (zie sectie E4 en E9 voor de gebruikte meetinstrumenten). Zie protocol sectie 8.3 'study procedures' op pagina 14 voor meer informatie, waaronder een flowchart met alle studiehandelingen per proefpersoon.

Inschatting van belasting en risico

De interventie, namelijk een inspanningsprotocol middels inademen tegen oplopende weerstanden, kan vergeleken worden met het leveren van flinke fysieke inspanning zoals wielrennen of sprinten. Er zijn geen risico's verbonden aan een dergelijk inspanningsprotocol indien de proefpersonen een normale inspanningstolerantie hebben. Hier zal middels een screening goed naar gekeken worden. De verhoogde inspanning kan als oncomfortabel gezien worden door de proefpersonen. Proefpersonen kunnen tijdens het eerste inspanningsprotocol onbelast ademen om uit te rusten, dit reduceert de belasting. Ook zullen de onderzoekers veel uitleg en begeleiding geven, zowel vóór als tijdens de studie.

Het plaatsen van een neusmaagsonde is oncomfortabel, maar wordt niet als pijnlijk omschreven door proefpersonen. Risico's zijn verwaarloosbaar als risicogroepen worden uitgesloten. Het onderzoeksteam heeft veel ervaring met het plaatsen van de neusmaagsondes. Proefpersonen krijgen gelegenheid om te wennen aan de aanwezigheid van de neusmaagsonde voordat het inspanningsprotocol begint.

Magnetische stimulatie van de nervus phrenicus is een niet-invasieve meting, die gebruikt bij kritisch zieke patiënten op de intensive care. Het is niet pijnlijk, maar voelt wel vreemd (sterke hik). Het onderzoeksteam heeft ervaring met de techniek. Er zijn geen risico's verbonden aan de techniek als risicogroepen worden uitgesloten (cardiale pacemakers en aanwezigheid van metaal in stimulatiegebied). Proefpersonen kunnen wennen aan de sensatie door eerst op lage intensiteit een aantal stimulaties te krijgen.

Concluderend zijn de risico's verwaarloosbaar. De lichamelijke en psychische belasting is matig, en zal waar mogelijk beperkt worden door goede voorbereiding, coaching en uitleg van de onderzoekers.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Pieter Langendijkstraat 29-4
Amsterdam 1054XX
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Pieter Langendijkstraat 29-4
Amsterdam 1054XX
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)

Geïnformeerde toestemming
Leeftijd *18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische voorgeschiedenis van pulmonale of cardiale aandoeningen
Aanwezigheid cardiale of pulmonale symptomen
Pneumothorax in de voorgeschiedenis
Contra-indicaties voor neusmaagsondes (recent epistaxis, bovenste luchtwegchirurgie, stollingsstoornissen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-05-2018

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2018

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	NL64648.029.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	10-12-2018
Totaal aantal deelnemers:	23