

Verbeter het signaleren van asynchronie tussen patiënt en beademingsmachine wanneer het diafragma en intercostaal EMG wordt gecombineerd met druk- en volumecurves weergegeven door de beademingsmachine in vergelijking met druk- en volumecurves?

Gepubliceerd: 09-09-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire doel is het vergelijken van incidentie van patiënt-ventilator-asynchronie gedetecteerd door gebruik te maken van druk-volume-flow curves, weergegeven op het display van de ventilator, met de incidentie van patiënt-ventilator-asynchronie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diafragma EMG in PVA

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

samenwerking met beademing

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beademde kinderen, Diafragma EMG, Patient-ventilator-asynchronie, Ventilator druk- en volume curves

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doel is het vergelijken van incidentie van patiënt-ventilator-asynchronie gedetecteerd door gebruik te maken van druk-volume-flow curves, weergegeven op het display van de ventilator, met de incidentie van patiënt-ventilator-asynchronie gedetecteerd door gebruik te maken van de druk-volume-flow curves en het EMG-signaal van het diafragma en intercostaal spieren.

Secundaire uitkomstmaten

- Bestuderen van de incidentie en vormen van patiënt-ventilator-asynchronie tijdens kunstmatige beademing
- Bestuderen van de incidentie en vormen van patiënt-ventilator asynchronie tijdens het ontwennen van de kunstmatige beademing
- Vergelijken van de incidentie en vormen van patiënt-ventilator asynchronie tussen de acute fase van kunstmatige beademing en tijdens het ontwennen van de beademing.
- Het bestuderen van de hoeveelheid geleverde ademarheid van de patiënt gemeten

door fase verschil gemeten door respiratory inductance plethysmography (RIP) en EMG activiteit van het diafragma.

-Het bestuderen van de effecten van de imposed work of breathing op patient-ventilator asynchronie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënt-ventilator-asynchronie (PVA) (mismatch tussen de beademingsbehoefte van patiënt en ventilator) is geassocieerd met patiënt discomfort, noodzaak tot gebruik van meer sedatie, verminderde effectiviteit van de beademing en langere opnameduur. PVA is nog maar minimaal bestudeert bij beademde kinderen. In onze vorige studie zagen we dat er in ruim 30% van alle beademingsslagen er sprake was van een vorm van asynchronie. De meest beschikbare methode om PVA te detecteren is door gebruik te maken van druk-volume-flow curves, weergegeven op het display van de ventilator. De meest betrouwbare manier om PVA te detecteren is door gebruik te maken van een drukcurve gemeten in de oesofagus. Als alternatief kan het EMG-sigitaal van het diafragma en de intercostaal spieren worden gebruikt. Het EMG-sigitaal kan tevens worden gebruikt om een inschatting te maken van de ademarbeid die een patiënt moet leveren. Onze hypothese is dat de incidentie van PVA bij beademde kinderen veel hoger is wanneer er gebruik wordt gemaakt van het diafragma en intercostaal spieren EMG in combinatie met druk-volume-flow curves in vergelijking met alleen druk-volume-flow curves.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is het vergelijken van incidentie van patiënt-ventilator-asynchronie gedetecteerd door gebruik te maken van druk-volume-flow curves, weergegeven op het display van de ventilator, met de incidentie van patiënt-ventilator-asynchronie gedetecteerd door gebruik te maken van de druk-volume-flow curves en het EMG-sigitaal van het diafragma en intercostaal spieren.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele studie zonder invasieve metingen die wordt uitgevoerd in een 20-beds afdeling voor kinderintensieve zorg in het Beatrix Kinderziekenhuis/Universitair Medisch Centrum Groningen. De studie start op 18 februari 2015 en zal op 31 maart 2018

afgerond zijn.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen specifieke voordelen voor patiënten die deelnemen aan deze studie.
Er zijn geen risico's voor de deelnemende patiënten

- 5 elektrodes worden aangebracht op de borst voor meten van het diafragma en intercostaal EMG signaal. Deze elektrodes zijn vergelijkbaar met ECG-plakkers.
- 2 elastische banden (1 om de romp en 1 om de buik) om het fase verschil te meten
- inbrengen van catheter in endotracheale tube. Katheter ligt ter hoogte van einde endotracheale tube. Deze is geschikt om druk te meten en vanuit hier imposed work of breathing te berekenen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Beademde kinderen die in staat zijn de beademing te initiëren in de leeftijd van 0-18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- prematuriteit met een gecorrigeerde keeftijd jonger dan 40 weken
- congenitale of verworven neuromusculaire aandoeningen
- congenitale of verworven aandoeningen die een ademdepressie tot gevolg hebben
- ernstig traumatisch hersenletsel (Glasgow Coma Schaal < 8)
- congenitale danwel verworven schade aan de nervus phrenicus
- congenitale danwel verworven paralyse van het diafragma
- medicamenteuze neuromusculaire blokkade
- chronische longaandoening
- ernstige pulmonale hypertensie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-02-2015
Aantal proefpersonen:	83
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2018
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	NL46097.042.13