

Validatie onderzoek met de ExSpiron® bij patiënten met amyotrophische lateraal sclerose, een pilot studie

Gepubliceerd: 05-12-2019 Laatst bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van het onderzoek is het valideren van de ExSpiron®, een non-invasieve monitor om het respiratoire volume te meten, te testen in patiënten met ALS tijdens spontane ademhaling en tijdens de non-invasieve beademing.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48392

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet invasieve monitoring van het ademhalingsvolume.

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Amyotrophische Lateraal Sclerose. (ALS)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: 0

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhalingsvolume, Amyotrophische lateraal sclerose, ExSpiron, Thuisbeademing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Valideren van de ExSpiron®, een non-invasieve monitor voor het meten van het respiratoir volume bij patiënten met ALS tijdens spontane ademhaling en tijdens de non-invasieve beademing tijdens de nacht in liggende positie.

Secundaire uitkomstmaten

- verschil observeren tussen nachtelijke ademhaling en ademhaling overdag
- BORG score
- ALSAQ-40
- gaswisseling tijdens de nacht met de transcutane monitor SenTec.
- respiratoire spieractiviteit met de EMG tijdens de beademing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische ademhalingsondersteuning startte tijdens de polio epidemie in Scandinavië en Amerika. In de jaren 50 werd voornamelijk negatieve druk beademing met de ijzeren long gebruikt. Na de polio epidemie werd invasieve beademing vaker gebruikt dan non-invasieve beademing. Dat is nu niet meer zo, 80% van de patiënten met thuisbeademing wordt behandeld met non-invasieve beademing.

Chronische ademhalingsondersteuning is met succes toegepast bij de volgende ziektes: neuromusculaire aandoening, thoraxwand afwijkingen, chronisch obstructieve pulmonaire ziektes en slaap gerelateerde problemen. Patiënten met de hiervoor beschreven aandoeningen hebben een respiratoire insufficiëntie met een te hoog koolzuur en een te laag zuurstof gehalte. Het toepassen van non-invasieve chronische ademhalingsondersteuning zorgt voor een adequate ventilatie en gas uitwisseling, vooral tijdens de slaap. Deze correctie zorgt

voor een betere slaap en kwaliteit leven in combinatie met een langere overleving. Patiënten met ALS, een progressieve neuromusculaire aandoening, hebben vaak klachten van kortademigheid, vermoeidheid, ochtend hoofdpijn en niet fit wakker worden. Er zijn vele studies gedaan en die laten zien dat het starten van non-invasieve ademhalingsondersteuning kan helpen om comfort te geven. In de praktijk van elke dag is het best moeilijk om te bepalen wanneer een patiënt met ALS moet starten met beademing moeilijk is. Er zijn objectieve en subjectieve symptomen die daarbij van belang zijn. Het inzetten van de ExSpiron® monitor kan een extra objectief meetpunt zijn om de patiënt te informeren over zijn ademhalingsconditie. Het kan ook helpen om het starten met non-invasieve beademing op het juiste moment te starten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het valideren van de ExSpiron®, een non-invasieve monitor om het respiratoire volume te meten, te testen in patiënten met ALS tijdens spontane ademhaling en tijdens de non-invasieve beademing.

Onderzoeksopzet

Tijdens het poliklinisch consult bij het Centrum voor Thuisbeademing vraagt de longarts of de patiënt wil deelnemen aan de studie. Een week later is er weer contact met de patiënt om te vragen of die wil deelnemen aan de studie. Op dat moment wordt het informend consent getekend. Op de dag van opname op de afdeling longziekten, de Respiratory Care Unit (RCU) van het UMCG start de studie. Overdag wordt het tidal volume en het minuut volume gemeten tijdens spontane ademhaling met de ExSpiron® en tegelijkertijd met de pneumotachograaf (de gouden standaard). De eerste metingen zijn zittend in bed of rolstoel. Drie complete cycli van 10 ademhalingen; normaal ademen, langzaam en diep ademen en snel en oppervlakkig ademen moeten worden gedaan. Tussen elke cyclus mag worden gepauzeerd. Deze cycli worden herhaald in liggende positie. Als patiënten niet plat kunnen liggen dan is een hoek van 45 graden toegestaan. Na deze cycli wordt er gedurende 30 minuten in liggende positie tijdens spontaan ademen getest. Na deze cycli blijft de thorax pleister zitten en wordt het EMG aangesloten. Tijdens de eerste nacht van de opname wordt de met de ExSpiron® het tidal volume en minuut volume gemeten in combinatie met transcutane monitor en het EMG. Er wordt gestart met non-invasieve ademhalingsondersteuning welke na 4 uur wordt gestopt, tenzij de deelnemer het niet langer kan volhouden. De ExSpiron® en de andere meetapparatuur blijven wel aangesloten om te registreren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Valideren van de ExSpiron®, een non-invasieve monitor voor het meten van het respiratoir volume bij patiënten met ALS tijdens spontane ademhaling en tijdens de non-invasieve beademing tijdens de nacht in liggende positie.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Deelnemers hebben de diagnose ALS en starten met non-invasieve beademing
- Leeftijd > 20 of age; < 85 years of age

- respiratoire insufficiëntie $\text{PaCO}_2 > 6.0 \text{ kPa}$ of orthopneu ten gevolge van een diafragma paralyse.
- deelnemers moeten feedback kunnen geven
- deelnemer moeten een informend consent willen tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- klinisch niet stabiel
- acuut respiratoir falen
- hoge bloeddruk, systolisch $> 90 \text{ mmHg}$, met medicamenteuze behandeling
- cardiale ischemie of hartritmestoornissen die niet worden behandeld.
- andere comorbiditeiten die de ademhaling beïnvloeden, slaap apneu of COPD.
- deelnemers die niet wilsbekwaam zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2023

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ExSpiron 1Xi monitor

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2019

Soort: Eerste indiening

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
ClinicalTrials.gov	NCT04089696
CCMO	NL70423.042.19