

Continue positieve luchtwegdruk bij ernstige Covid-19-pneumonie: een onderzoek naar uitvoerbaarheid met fysiologische eindpunten

Gepubliceerd: 20-05-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Aantonen dat noninvasief toegediende PEEP (7,5 cmH₂O) via een CPAP-masker een gunstig effect heeft op de oxygenatie en/of de ademfrequentie bij patiënten met Covid-19-pneumonie en een hoge zuurstofbehoefte. Aantonen dat PEEP veilig gegeven kan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49805

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CPAP-Covid

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Covid-19, longontsteking door het coronavirus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NVALT; Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1. Covid-19, 2. Positieve eind-expiratoire druk, 3. Noninvasieve beademing, 4. Hypoxemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een verandering in de combinatie van zuurstofsaturatie (SpO₂, gemeten met pulse oximetrie) en ademfrequentie (RR, respiratory rate, afgeleid uit luchtstroom gemeten in het sensorelement dat is verbonden met het masker).

Secundaire uitkomstmaten

1. Patienttevredenheid en dyspnoescore (Borg-schaal)
2. De mate waarin de patient het masker verdraagt
3. Performance van het systeem: stabiliteit van de zuurstofsuppletie en CO₂-stapeling in het masker gedurende de meetperiode (gemeten als gemiddelde inspiratoire druk van O₂ en CO₂)
4. Ademhaling: minimale negatieve druk in het mondcompartiment tijdens de inademing (als maat voor inspiratoire ademarbeid), teugvolume, end-tidal en gemengd-expiratoire O₂- en CO₂-druk (maten voor pulmonale gaswisseling).
5. Circulatie: hartfrequentie, ritmestroom ECG en continue vingerbloeddruk (noninvasief).
6. Neurologie: EMV scores
7. Mogelijke bijwerkingen: pijnscore, decubitus, CO₂-stapeling, gevoel van verstikking, andere vormen van dysfunctioneren van het masker en het supporting systeem

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longontsteking door SARS-coronavirus 2 (Covid-19-pneumonie) wordt gekenmerkt door bilaterale matglasafwijkingen vergelijkbaar met de radiologische afwijkingen die vaak worden gezien bij Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS). Patienten met Covid-19-pneumonie hebben vaak een hoge zuurstofbehoefte om hypoxemie tegen te gaan. In tegenstelling tot ARDS is de compliantie van het respiratoire systeem vaak normaal. Wij veronderstellen daarom dat patienten met ernstige Covid-19-pneumonie baat kunnen hebben bij milde positieve eind-expiratoire druk (PEEP) om longweefsel te recruteren en om ventilatie-perfusie-ongelijkmatigheid tegen te gaan. PEEP kan noninvasief worden opgelegd als continue positieve luchtwegdruk (CPAP) met behulp van een gezichtsmasker met hoge inspiratoire zuurstoffracties.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat noninvasief toegediende PEEP (7,5 cmH₂O) via een CPAP-masker een gunstig effect heeft op de oxygenatie en/of de ademfrequentie bij patienten met Covid-19-pneumonie en een hoge zuurstofbehoefte. Aantonen dat PEEP veilig gegeven kan worden met een opstelling bestaande uit een gezichtsmasker, een PEEP-klep, een beademingsballon en zuurstoftoediening vanuit het centrale systeem in het ziekenhuis. Het doel is tevens aan te tonen dat deze behandeling goed verdragen kan worden.

Onderzoeksopzet

Cross-over fase 1 interventie-onderzoek. De patienten worden eerst gemonitord tijdens conventionele zuurstoftoediening via een nonrebreathing masker en vervolgens via een aangepast gezichtsmasker met CPAP 0 cmH₂O en hetzelfde gezichtsmasker met CPAP 7.5 cmH₂O. Iedere modaliteit wordt gedurende 30 minuten toegepast.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toedienen van zuurstof via een gezichtsmasker met een inlaat voor zuurstof en een uitlaat met een virus-bacteriefilter, met en zonder 7,5 cmH₂O PEEP, wat wordt opgewekt door een PEEP-klep. Drie condities worden vergeleken (ieder gedurende 30 min): 1. Zuurstoftoediening via een nonrebreathing masker (momenteel standaardbehandeling) met voldoende O₂-suppletie (dit wekt voor zover bekend geen PEEP op). 2. Zuurstoftoediening via het genoemde gezichtsmasker met 0 PEEP, dit om het effect van het masker alleen na te gaan. 2. Zuurstoftoediening via het genoemde gezichtsmasker met 7,5 cmH₂O PEEP, dit om het effect van milde PEEP na te gaan.

Inschatting van belasting en risico

1. arteriepunctie kan pijnlijk zijn, in zeldzame gevallen zijn complicaties beschreven
2. Ademen door een gezichtsmasker wordt door sommige mensen onaangenaam gevonden. Praten gaat moeilijker, en eten en drinken kan niet terwijl men het masker op heeft.
3. Sommige mensen hebben de neiging onrustig te worden of in paniek te raken wanneer ze een masker ophebben (een vorm van claustrofobie). Hierdoor kan iemand juist teveel gaan ademen (hyperventilatie).
4. De overdruk in het masker wordt door sommige mensen eveneens onaangenaam gevonden.
5. Iemand die niet makkelijk of prettig ademt door het gezichtsmasker, kan juist minder diep gaat ademen met daardoor juist een lager zuurstofgehalte.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Leeftijd > 18 years
- Een aangetoonde Covid-19 pneumonie (positieve nasopharyngeale swab PCR op SARS Coronavirus 2 met bijbehorende afwijkingen op low-dose CT-scan).
- Opgenomen in Amsterdam UMC, location AMC.
- Een transcutaneous O2-saturatie (SpO2) van 90% or lager bij 5 l/min zuurstof via een neusbril.
- Informed consent verleend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hypercapnie (gedefinieerd als arteriele PCO2 > 6.0 kPa or 45 mmHg)
- Een voorgeschiedenis van matig tot ernstig Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD, GOLD graad III of IV), restrictieve longziekte, of Obesitas-hypoventilatiesyndroom
- Noodzaak voor intubatie of opname op de Intensive Care-afdeling volgens de inschatting van de behandelend arts
- Multi-orgaanfalen
- Palliatieve care
- Verminderd bewustzijn
- Braken
- Niet in staat om het masker te dragen door anatomische of andere beperkingen (bv. na gezichtsoperatie, baarddragend)
- Niet in staat om informed consent te verlenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-11-2020
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Continue positieve luchtwegdruk
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2020
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

Ander register

ID

NL73770.018.20

NL8521