

Non-invasieve longfunctie metingen bij kinderen met behulp van de Forced Oscillation Technique en diafragma elektromyografie.

Gepubliceerd: 14-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primair doel is om de longmechanica te beschrijven (zoals gemeten met FOT) in kunstmatig beademde kinderen, in de klinische praktijk van de NICU, door middel van dagelijkse FOT metingen. De FOT resultaten worden vergeleken met veranderingen in SpO2...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neonatale longfunctie monitoring

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Respiratoire insufficiëntie, respiratoire onrust

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Vyair Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diafragma EMG, Forced Oscillation Technique, Mechanische beademing, neonatale longfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reactantie waarden zoals verkregen met FOT en diafragma activiteit gemeten met EMG. Beide technieken gericht op het monitoren van long functie over tijd

Secundaire uitkomstmaten

Zie primaire maten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de Neonatale Intensive Care Unit (NICU) wordt een deel van de pasgeborenen beademd, middels mechanische ventilatie (MV). Hierbij is het heel belangrijk dat de beademingsdrukken aangepast worden op de longfunctie van het kind, om atelectase (dichtvallen van longweefsel) te voorkomen en de oxygenatie (zuurstof opname) te verbeteren. Echter verandert de long functie door de verandering in de (patho)fysiologie over tijd. In de klinische praktijk is het daarom lastig om de ondersteuning af te stellen omdat er geen standaard techniek is om de long functie van het kind te monitoren. Daarom worden zuurstof saturatie (SpO₂) en de hoeveelheid toegevoegde zuurstof (FiO₂) gebruikt als afgeleiden voor de mate van gaswisseling. Echter zijn SpO₂ en FiO₂ niet alleen afhankelijk van long functie en daarom minder nauwkeurig dan gewenst. Recent is de Forced Oscillation Technique (FOT), een bestaande longfunctie meting bij volwassenen, ook beschikbaar gekomen voor gebruik bij neonaten. Recent onderzoek bij neonaten laat zien dat de techniek bruikbaar is om informatie over de longmechanica te verkrijgen (luchtwegweerstand en -reactantie), wat mogelijk kan helpen bij het afstellen van de ondersteuning. FOT is ingebouwd in één van de standaard neonatale ventilatoren, wat gebruik eenvoudig maakt. Met een dagelijkse FOT meting, kan zo de longmechanica over tijd worden vervolgd, is de hypothese. Daarnaast kan het meten van diafragma activiteit (de belangrijkste ademhalingsspier), gemeten met transcutane elektromyografie (EMG) ook belangrijke informatie over geven in de klinische praktijk. Echter is tot nu toe deze unieke, non-invasieve combinatie van

technieken (FOT en EMG) niet onderzocht in (kunstmatig beademde) kinderen.

Doel van het onderzoek

Primair doel is om de longmechanica te beschrijven (zoals gemeten met FOT) in kunstmatig beademde kinderen, in de klinische praktijk van de NICU, door middel van dagelijkse FOT metingen. De FOT resultaten worden vergeleken met veranderingen in SpO₂ en FiO₂. Secundair doel is om diafragma activiteit te meten na de eerste dag van de beademing en kort voor het stoppen van de beademing (extubatie), om te beschrijven hoe diafragma activiteit verandert naarmate de patiënt herstelt. Ten slotte zal er exploratieve analyse worden verricht om te bepalen tot op welk niveau een combinatie van de informatie verkregen met EMG en FOT van toegevoegde waarde kan zijn in de zorg voor kunstmatig beademde kinderen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Dit is een non-invasieve observationele prospectieve studie die alleen medisch gecertificeerde technieken gebruikt. Er worden geen veranderingen aangebracht in de standaard zorg. De studie populatie geeft geen direct voordeel van deelname aan de studie. Echter zal deze studie de kennis over het non-invasief monitoren van long functie ondersteunen, wat de ademhalingsondersteuning in de toekomst mogelijk kan verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Standaard monitoring met ECG elektroden wordt al gebruikt (vanaf 25/26 weken postmenstruele leeftijd)
- * Geïntubeerd vanwege respiratoir falen en reeds beademd voor >24h met de Fabian HFOi neonatal ventilator met ingebouwde FOT modaliteit
- * Getekend informed consent door ouders/voogd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aangeboren afwijkingen waardoor een dEMG meting niet uitvoerbaar is
Kinderen geboren met asfyxie, waarvoor hypothermie behandeling
Gebruik van stikstof mono-oxide therapie
Intubatie waarna de beslissing om de behandeling te staken.
Intubatie als gevolg van een niet long-gerelateerde chirurgische interventie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-02-2022

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2021

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

ID

NL78419.018.21