

Functie en activiteit van de expiratiespieren bij kritisch zieke mechanisch beademende patiënten op de intensive care

Gepubliceerd: 04-09-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire doel is inzicht verkrijgen in de coördinatie (zowel functioneel als qua timing) tussen het diafragma en de expiratiespieren in kritisch zieke patiënten die kunstmatig beademd worden en een SBT ondergaan. Hiertoe zullen we 1) de effort van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50539

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Expiratiespieren intensive care

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

dysfunctie expiratiespieren, spierzwakte ademhalingsspieren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: expiratie spieren, intensive care, kunstmatige beademing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De coördinatie tussen het diafragma en de expiratiespieren, gekwantificeerd met

1) het pressure-time product (PTP) van de expiratiespieren (PTP_{ex}) versus de totale PTP, en 2) het activatiepatroon van de ademhalingspieren middels EMG.

Functionele coördinatie wordt onderzocht met de PTP: PTP_{ex} is de PTP van de expiratiespieren en wordt bepaald uit drukken gemeten met een maagballon (gastric pressure, P_{ga}; surrogaat voor intra-abdominale druk). PTP_{tot} is de totale PTP van zowel de inademingsspieren als expiratiespieren. PTP van de inademingsspieren wordt bepaald uit de drukken gemeten met een oesofagusballon (oesophageal pressure, P_{es}; surrogaat voor pleura druk).

Timing coördinatie wordt onderzocht met EMG: timing coördinatie betreft de fase relatie van de sequentiële onset en offset van verschillende ademhalingspieren.

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomsten door studiehandelingen:

- Thoracoabdominale synchronie, gemeten met respiratoire inductantie plethysmografie
- Elektrische activiteit van het diafragma, gemeten met een EAdi katheter (indien aanwezig), or via oppervlakte EMG

- Klinische en fysiologische parameters, zoals beademingsinstellingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwakte van de ademhaling ontstaat snel bij patiënten die kunstmatig beademd worden op de intensive care (IC). Dit komt omdat de beademingsmachine het werk van de spieren overneemt, en de patiënt daardoor de ademhalingsspieren zelf minder gebruikt. Zwakte van het middenrif (diafragma) is geassocieerd met verlengde duur van kunstmatige beademing en verhoogde mortaliteit. Veel studies focussen zich op het middenrif, terwijl de effecten van kritisch ziek zijn en kunstmatige beademing op de uitademingsspieren nog onbekend zijn. De uitademingsspieren (expiratiespieren), met name de buikwandspieren, spelen een belangrijke rol. Deze spieren worden geactiveerd op het moment van verhoogde ventilatoire loading, bijv. in geval van inspanning, middenrif zwakte en verhoogde luchtwegweerstand. De buikwandspieren zijn ook belangrijk voor protectieve reflexen zoals hoesten.

De coördinatie tussen het diafragma en de expiratiespieren is erg complex en de functionele effecten van activatie van de expiratiespieren worden onvoldoende begrepen, terwijl de expiratiespieren een erg belangrijke rol spelen bij IC patiënten. Het doel van het huidige observationele onderzoek is om te evalueren wat de functionele en timing coördinatie is tussen het diafragma en de expiratiespieren tijdens kunstmatige beademing in volwassen IC patiënten. Dit onderzoeken we voorafgaand aan, en tijdens een spontaneous breathing trial (SBT, of in het Nederlands: trial spontaan ademen). Een SBT is een klinische test en onderdeel van standaard zorg, waarbij de ondersteuning van de beademing tijdelijk wordt verminderd om te evalueren of een patient er klaar voor is om weer volledig zelfstandig te ademen. Uit eerder onderzoek weten we dat sommige patiënten die een SBT ondergaan hun expiratiespieren rekruteren wegens een verhoogde load op het respiratoire systeem of door diafragma zwakte. Door metingen te verrichten voorafgaand aan, en tijdens de SBT, kunnen we onderzoeken hoe de coördinatie is tussen het diafragma en de expiratiespieren tijdens kunstmatige beademing, tijdens een periode van inspanning (SBT), en hoe deze coördinatie verschilt tussen patiënten die wel of geen activatie van hun expiratiespieren vertonen voorafgaand aan en/of tijdens de SBT.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is inzicht verkrijgen in de coördinatie (zowel functioneel als qua timing) tussen het diafragma en de expiratiespieren in kritisch zieke patiënten die kunstmatig beademd worden en een SBT ondergaan. Hiertoe zullen we 1) de effort van de expiratiespieren bepalen middels berekeningen van het pressure-time-product (PTP) van de expiratiespieren (PTP_{ex}), 2) de relatie

tussen de PTPex met de PTP van alle ademhalingsspieren (inademings- en uitademingspieren) kwantificeren, en 3) het activatiepatroon van de ademhalingspieren meten middels EMG.

Secondaire doelen zijn:

- Evalueren van de effecten van een SBT op expiratiespier activiteit
- Evalueren van de effecten van een SBT op thoracoabdominale synchrony, zoals gemeten met respiratoire inductantie plethysmografie
- Evalueren van de correlatie tussen PTPex en andere parameters, zoals EMG, RIP en klinisch respiratoire parameters
- Evalueren van de effecten van expiratiespier activatie en veranderingen in coördinatie op de weaning uitkomst

Onderzoeksopzet

Observationele fysiologische studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting is minimaal, gezien de observationele aard van de studie en het feit dat de meeste procedures onderdeel van routine zorg zijn of niet-invasief. Bij patiënten zal een elektromyografie worden gemeten van de expiratiespieren (oppervlakte EMG). Hierbij worden er een aantal elektrodes op de huid geplakt. Deze elektrodes zijn kleiner dan ECG elektrodes en meten vanaf de huid de elektrische activiteit van de expiratiespieren. Dit wordt als niet-belastend gezien. Ook zal respiratoire inductance plethysmografie worden gemeten, om de synchronie van de ademhaling te evalueren. Hiertoe worden er twee bandjes geplaatst, een om de thorax, een rondom de buik. Dit is niet-invasief en niet-belastend, een techniek dat vaak gebruikt wordt bij slaaponderzoek of binnen de longgeneeskunde. Het moment van de meting zal in overleg met de verpleegkundige/arts worden gepland.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Informed consent
- Leeftijd > 18 jaar
- Invasieve kunstmatige beademing, ondersteunde mode
- Aanwezigheid van Nutrivent voedingssonde voor metingen van ademmechanica

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend met neuromusculaire ziektes
- BMI > 30 kg/m²
- Drains/wonden op plekken waar EMG electrodes geplaatst zouden moeten worden
- Slechte prognose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-09-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2020

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	NL62021.029.17