

Trend analyses van patiënt-specifieke respiratoire fysiologische interacties voor decision support bij het ontwennen van mechanische ventilatie

Gepubliceerd: 05-08-2021 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de relatie tussen enerzijds 1) de balans tussen de mechanica van het respiratoir systeem en de spierdynamica, 2) de balans tussen respiratoire drive en de hoeveelheid pressure support, en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51035

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOPSPIN

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Falen van ontwennen van de beademing, Ontwenfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhalingsdrive, Ademhalingsspieren functie, Longmechanica, Oppervlakte EMG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de tijd in dagen tussen de eerste meting, die plaatsvindt binnen 24u nadat begonnen is met ondersteunende beademing (CPAP-PS), en succesvolle ontwenning (Twean). Succesvolle ontwenning is gedefinieerd als het losliggen van mechanische beademing voor ten minste 48u zonder dat hervatting van mechanische beademing heeft plaatsgevonden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de verblijfsduur op de IC (T_ICU) en in het ziekenhuis (Thospital)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rond de 30% van de patiënten die langer dan 2 dagen mechanisch beademend worden op de intensive care (IC) hebben moeite om te ontwennen van de beademing. Deze problemen zijn direct gerelateerd aan zowel het optreden van ernstige complicaties en slechtere patiëntuitkomsten. De ontwikkeling van vroege prognostische parameters die rekening houden met de complexiteit van ontwenfalen kunnen helpen bij het aanpakken van dit probleem. De momenteel beschikbare parameters hebben slechts een beperkt voorspellend vermogen voor de ontwenuitkomsten. Daarom stellen de auteurs een benadering voor die het dynamische karakter van de status van beademde patiënten beter weerspiegelt: 1) het verzamelen van de fysiologische data gedurende het gehele beademingstraject zodat trends in deze data geconstateerd worden en 2) het gebruiken van meer state-of-the-art data analyse methoden, die meer context in de data en uitkomsten behouden. Toegepast op het concept van ademarbeid, stellen wij voor om de interacties te onderzoeken tussen de fysiologische systemen die bij de ademhaling betrokken zijn; de neurale ademhalingsdrive en innervatie, de

spierdynamica van de ademhalingsspieren en de mechanica van het respiratoir systeem. Deze benadering kan ons meer inzicht verschaffen in de pathofysiologische processen die gaande zijn in de patiënt en die informatie kan gebruikt worden bij het beter onderbouwen van keuzes die in het beademings- en ontwentraject gemaakt worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de relatie tussen enerzijds 1) de balans tussen de mechanica van het respiratoir systeem en de spierdynamica, 2) de balans tussen respiratoire drive en de hoeveelheid pressure support, en anderzijds de ontwenduur van patiënt die langdurig mechanisch beademend worden.

Het secundaire doel van dit onderzoek is om het effect op de ontwenduur van beademingsinstellingen ten opzichte van de optima in de genoemde fysiologische relaties te bepalen en te observeren hoe deze fysiologische relaties zich ontwikkelen over het ontwentraject. Daarbij worden de relaties tussen verschillende ontwenstrategieën en -hulpmiddelen (e.g. nasale highflow therapie, inspiratoire muscle training) met het verloop van de ademhalingsfunctie meegenomen als mogelijke verklarende variabelen.

Onderzoeksopzet

Dit is een monocenter observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzochte probleem is direct verbonden aan de populatie van IC-patiënten, gezien zij voor langere periodes aangesloten beademend worden. Deze populatie is per definitie kwetsbaar. De risico's die echter gepaard gaan met langdurige kunstmatige beademing en het momenteel ontbreken van goede vroege prognostische factoren, legitimeren een observationele studie met een non-invasief meetprotocol. Hiermee wordt het discomfort voor de patiënten beperkt, zodat ook de belasting en de risico's voor de patiënt geminimaliseerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5

Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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)

1. Getekende toestemmingsverklaring
2. 18 jaar of ouder
3. (Verwachte) beademingsduur >48u
4. Beademend in pressure support modus
5. SpO2 $\geq$ 90% (13),
6. FiO2 $\leq$ 60% (13),
7. 0 $\geq$ Richmond Agitation Sedation Scale (RASS-score) $\geq$ -4

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorgeschiedenis van neurologische ziekte die mogelijk de ademhalingsdrive of neurale geleiding beïnvloed,
2. BMI > 30 kg/m²,

3. Zwangerschap,
4. Stervende,
5. Persistente pneumothorax.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-12-2021

Aantal proefpersonen: 0

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21854

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75951.091.21