

Her-evaluatie van Hoge Flow zuurstof via de neus: Effect op Ademarbeid en longbeluchting na extubatie

Gepubliceerd: 29-08-2022 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Het vaststellen van het fysiologische effect van HFNO op de ademarbeid, door bepaling van slokdarmdruk en luchthoudendheid (beluchting) rondom extubatie, om zo de toegevoegde waarde van HFNO t.o.v. conventionele devices in de post-extubatie fase te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53601

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

T-REX: Effect van HFNO Therapie op ademarbeid na extubatie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

ademhaling ondersteuning, ademhalingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Fisher & Paykel Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademarheid, Hoge flow nasale zuurstof, Post-extubatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in gemiddelde verschil in slokdarmdruk (Δ PES) op 24 uur na extubatie tussen de verschillende studiearmen

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn verschillen in afgeleide waarden van de Δ EELI en Δ PES, long echo score (LUS), dyspneu score en sputum parameters tussen de verschillende studiearmen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks het gebrek aan duidelijke klinische protocollen wordt High Flow Nasal Oxygen (HFNO) gebruikt als respiratoire ondersteuning in de post-extubatie fase. Hoewel HFNO het aantal re-intubaties lijkt te verminderen in een selectie van patienten, onduidelijkheid rondom het gebruik hiervan blijft bestaan omdat het mechanisme achter het verminderd aantal re-intubaties onbepaald is. Door monitoring van patienten die ontwennen van invasieve mechanische beademing met meting van slokdarmdruk of Elektrische Impedantie Tomografie (EIT) zou kunnen helpen bepalen wat de toegevoegde waarde is van HFNO rondom extubatie. We veronderstellen dat HFNO, vergeleken met conventionele devices ter zuurstofsuppletie, de-recruterende van longweefsel reduceert en de ademarbeid verlaagt. Dit zou daarmee een fysiologische verklaring zijn voor een reductie in aan patienten dat opnieuw moet worden geïntubeerd.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van het fysiologische effect van HFNO op de ademarbeid, door bepaling van slokdarmdruk en luchthoudendheid (beluchting) rondom extubatie, om zo de toegevoegde waarde van HFNO t.o.v. conventionele devices in de post-extubatie fase te bepalen.

Onderzoeksopzet

Er zal een gerandomiseerde klinische studie worden gedaan, waarbij 2 devices binnen standard of care met elkaar worden vergeleken op fysiologische eindpunten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomiseren tussen HFNO en conventionele zuurstof devices (1:1) als respiratoire ondersteuning na extubatie. Vervolgens worden enkele niet-invasieve metingen gedaan, zoals het meten van slokdarmdruk, EIT en echografie.

Inschatting van belasting en risico

Ademarbeid en luchthoudendheid zal rondom extubatie routinematig worden gemonitord middels PES en EIT, welke minimaal invasieve en veilige handelingen zijn. Gedurende de periode rondom extubatie tijdens IC opname vinden deze metingen. Risico's die geassocieerd zijn met deelname aan de studie zijn verwaarloosbaar. Het betreft namelijk minimaal invasieve metingen die, evenals de behandelingen in beide armen, onderdeel zijn van de standaard klinische zorg. In de studie zullen zij volgens een gestructureerd studieprotocol gehanteerd worden. De verwachting is dat de studieresultaten relevant zijn voor alle patiënten die invasieve beademing hebben ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- 18 jaar of ouder
- >48 uur invasieve mechanische ventilatie ondergaan, ongeacht de reden hiervoor
- Extubatie is aanstaande, conform de lokale klinische richtlijnen
- informed consent verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elke klinische situatie die adequate uitvoering van studieprocedures voorkomt, zoals
 - o Ernstig geagiteerd delier
 - o Niet-reintuberen beleid
- Aanwezigheid van een tracheostoma
- Respiratoire acidose, gedefinieerd als een pH <7.32 met hypercapnie (PCO₂ >6.5 kPa / PCO₂ > 50 mmHg) tijdens of na spontane ademhalings test
- Enig kenmerk dat HFNO initiatie voorkomt
 - o Recente hoofd-hals chirurgie
 - o Anatomische variaties die goed passen van de HFNO canule voorkomen
 - o Actuele exacerbatie van obstructieve longziekte
- Obstructief of Centraal Slaap Apneu Syndroom, of Obesitas Hypoventilatie Syndroom in medische voorgeschiedenis
- Contra-indicaties voor neusmaagsonde of onmogelijkheid om adequate slokdarmdruk metingen te verrichten, zoals
 - o Recente oesofagus operatie
 - o Buismaag operatie in voorgeschiedenis
 - o Bekende aanwezigheid van oesofagus varices

o Ernstige stollingsstoornissen

- Bekende diaphragmaparalyse gedefinieerd als een hoogstand van een hemidiafragma op X-thorax of aanwijzingen hiervoor bij thoracale echografie (paradoxe diafragma beweging tijdens snuiven)
- Bekende zwangerschap of huidige borst-voeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	19-01-2023
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL80844.078.22