

Zuurstofconsumptie, adem arbeid en ontwennen in beademde patient op de IC

Gepubliceerd: 10-11-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of de VO₂, PTP, WOB en TPS extubatie falen (weaning failure) voorspelt na een geslaagde SBT.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VO₂ op de IC

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Beademde patienten

Aandoening

Beademde patienten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademarheid, Beademing, Ontwennen van de beademing, Zuurstofconsumptie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Weaning- of extubatie falen (of slagen) na een geslaagde SBT. Verder de verschillen tussen start, durante en eind SBT van de volgende parameters: VO₂, TPS, WOB, PTP, RSBI.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Bij patienten die meer dan 72 uur beademd worden komt het vaak voor dat er niet ontwent kan worden van de beademing. de Spontaneous breathing trial (SBT) is een test die gedaan wordt om te onderzoeken of de patient van de beademing af kan (extubatie) met een grote kans van slagen. Ook bij een positieve SBT is de kans dat iemand opnieuw geïntubeerd moet worden 15 - 20 %. De rapid shallow breathing index (RSBI) is de belangrijkste maat om het succes van een SBT te bepalen. Dit is een maat voor de inspanning die de patient kan leveren van de beademing, het is de grootte van de ademhalingsteug gedeeld door de ademhalingsfrequentie. Gezien de hoge reintubatie graad loont het te moeite op zoek te gaan naar een betere maat dan de RSBI. Door het meten van het end-tidal zuurstofgehalte is het mogelijk om de VO₂, de zuurstofopname, te meten in patienten. De VO₂ wordt gezien als goede maat voor inspanning. De VO₂ zou in potentie een goede maat zijn om succes of falen van een SBT te meten, samen met andere parameters van ademarheid (in het engels work of breathing (WOB), pressure time product (PTP), transpulmonary pressure swings (TPS)). Om deze reden willen we onderzoeken of deze maten van inspanning (VO₂, WOB, PTP, TPS) goede maten zijn voor het voorspellen van succes of falen van een SBT.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of de VO₂, PTP, WOB en TPS

extubatie falen (weaning failure) voorspelt na een geslaagde SBT.

Onderzoeksopzet

Single center prospective cohort study in patienten die een weaning trial (SBT) ondergaan. Meting zullen worden gedaan tien minuten voor, gedurende en tien minuten na een SBT. De data zal worden verzameld van de Hamilton C6 ventilator en de Masima ISA OR+. De SBT zal worden verricht volgens het vigerende LUMC protocol. De beslissing om patient wel of niet te extubereren ligt bij het medisch team, niet bij het onderzoeksteam.

Inschatting van belasting en risico

Het is noodzakelijk om de Masimo ISA OR+ aan te sluiten op de slangen van het respiratoir systeem wat hierdoor kortdurend onderbroken wordt. Dit is een routine handeling op de IC en vindt protocolair (bij het wisselen van de anti-bacteriele filters bijvoorbeeld) iedere dag plaats zonder incidenten. Het verzamelen van data heeft geen invloed op de dagelijkse zorg.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinsudreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinsudreef 2
Leiden 2333 ZA
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

meer dan 24 uur beademd

Klaar voor een SBT volgens het medisch team

Reguliere SBT volgens het LUMC protocol

hemodynamisch stabiel

oesophagus catheter in situ

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bewezen wangerschap

Ernstige COPD (Gold class IV) indien het resulteert in een non regulier SBT volgens het LUMC protocol.

Hartfalen (LVEF < 30%) indien het resulteert in een non regulier SBT volgens het LUMC protocol.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 10-01-2024
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-11-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL84568.058.23