

Patient Ventilator Asynchronie bij ernstig zieke kinderen - Prospectieve observationele studie

Gepubliceerd: 29-01-2024 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Specifiek doel 1) Om de frequentie en risicofactoren voor PVA en zijn subtypes bij geventileerde kinderen te identificeren, met een specifieke focus op DC-ademhalingen. Hypothese: PVA-subtypes gerelateerd aan onvoldoende beademingsondersteuning (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56470

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PVA

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

acute longaandoening, Respiratoir falen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: NIH/NHLBI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Kunstmatige beademing, Patient ventilator asynchronie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de frequentie en subtypen van PVA te identificeren, evenals om machine learning-modellen te trainen en te valideren.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiëntbeademingsasynchronie (PVA) komt vaak voor, maar wordt niet vaak bij kinderen vastgesteld. Preklinische studies tonen een duidelijk oorzakelijk verband aan tussen bepaalde PVA-subtypen en door de ventilator geïnduceerd longletsel, diafragmadisfunctie en delirium. PVA kan door ventilator geïnduceerd longletsel (VILI) verergeren, vooral als PVA resulteert in een dubbelgecyclede (DC) ademhaling. DC-ademhalingen impliceren dat een tweede ademhaling door de beademing wordt afgegeven voordat de patiënt volledig heeft uitgeademd. Dubbel gefietste ademhalingen (DC) zijn bijzonder schadelijk omdat de resulterende ademstapeling onbedoeld grote getijdenvolumes en transpulmonale druk veroorzaakt, wat regionale overdistension van de long verergert en wordt geassocieerd met mortaliteit bij volwassenen met ARDS.

Doel van het onderzoek

Specifiek doel 1) Om de frequentie en risicofactoren voor PVA en zijn subtypes bij geventileerde kinderen te identificeren, met een specifieke focus op DC-ademhalingen. Hypothese: PVA-subtypes gerelateerd aan onvoldoende beademingsondersteuning (flow undershoot en voortijdige cyclus) en omgekeerde triggering zullen de meest voorkomende oorzaken zijn van DC-ademhalingen, met risicofactoren die verband houden met ademhalingsaandrijving en ventilatorinstellingen.

Specifiek doel 2) Het ontwikkelen en testen van een klinisch beslissingsondersteunend systeem met behulp van machine learning-technieken om

automatisch veelvoorkomende vormen van PVA bij kinderen te identificeren. Hypothese: (a) Machine learning-modellen met behulp van golfvormen die beschikbaar zijn op alle mechanische ventilatoren zullen PVA-subtypen nauwkeurig identificeren in vergelijking met gouden standaardannotaties die metingen van neurale aandrijving bevatten. (b) Algoritmen kunnen worden geoptimaliseerd voor hoge gevoeligheid en lage valse waarschuwingspercentages om kinderen met frequente PVA te identificeren.

Onderzoeksopzet

Multi-center prospectief observatiecohort.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal. Voor deze studie zal er geen afwijking van de standaardzorg optreden. Gegevens zullen worden verzameld van de mechanische ventilator. sEMG-elektroden zullen worden gebruikt om de elektrische activiteit van ademhalingsspieren te kwantificeren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd > 37 weken CGA tot 18 jaar

naar verwachting mechanisch geventileerd gedurende ten minste 24 uur

binnen 96 uur na aanvang van invasieve mechanische beademing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige huidafwijkingen waardoor geen sEMG plakkers geplaatst kunnen worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2023
Aantal proefpersonen: 70
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL85342.042.23