

Gerandomiseerde, sham-gecontroleerde, dubbelblinde multicenter studie om de werkzaamheid te evalueren van de VentFree ademspierstimulator voor het ondersteunen bij de ontwenning van kunstmatige beademing in kritiek zieke patienten.

Gepubliceerd: 30-04-2024 Laatste bijgewerkt: 28-12-2024

Primaire doel: om te bepalen of abdominale FES de duur van invasieve kunstmatige beademing verkort in ernstig zieke volwassen patiënten. De secundaire doelstellingen zijn om te bepalen of abdominale FES de kracht van de ademhalingsspieren verbetert...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREVENT

Aandoening

- Overige aandoening
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

ontwennen van de kunstmatige beademing; kortere beademingsduur

Aandoening

Invasive mechanical ventilation, critical illness

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Liberate Medical

Overige ondersteuning: Liberate Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mechanische ventilatie, ontwennen van de beademing, stimulatie van de ademhalingspiers, stimulatie van de buikspieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd van start FES behandeling totaan succesvol ontwennen van de beademing tijdens de FES periode van 28 dagen of totaan IC ontslag (afhankelijk van wat eerder plaatsvindt). Voor meer details en definities, zie Protocol paragraaf 10.2.2.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire eindpunten:

1. Piekflow bij hoesten (24 uur na extubatie)
2. Maximale expiratoire druk (24 uur post extubatie)

Andere secundaire eindpunten

1. Incidentie van bijwerkingen van FES
2. Tijd tussen IC-opname en IC-ontslag
3. Tijd tussen ziekenhuisopname en ontslag uit het ziekenhuis

4. Incidentie van patiënten die succesvol ontwent zijn van de beademing.
5. Incidentie van reïntubaties (IC-ontslag, dag 90)
6. Incidentie van heropnames op de IC (dag 90)
7. Incidentie van heropnames in het ziekenhuis (dag 90)
8. Incidentie van acute luchtweginfecties (bij ontslag uit het ziekenhuis)
9. Incidentie van ziekenhuisinfecties (bij ontslag uit het ziekenhuis)
10. Incidentie van tracheostomie (IC-ontslag)
11. Sterfte (ontslag uit het ziekenhuis, 90 dagen)
12. Maximale inspiratiedruk (24 uur post extubatie)
13. Mobiliteit zoals beoordeeld door de ICU Mobility Scale (IC-ontslag)
14. Kwaliteit van leven zoals beoordeeld door de EQ-5D-5L (dag 90)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 40% van de patiënten die invasieve beademing krijgen op de IC hebben meer dan vier dagen beademingsondersteuning nodig. Elke extra dag van kunstmatige beademing resulteert in verhoogde patiënt morbiditeit en sterfte en hogere economische kosten. Kunstmatig beademde patiënten ontwikkelen vaak expiratoire spierzwakte, wat is geassocieerd met extubatie- en weaningsfalen.

Neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) gebruikt elektrische pulsen om een spiercontractie induceren en het is aangetoond dat het spieratrofie vermindert of vertraagt. Wanneer NMES wordt aangebracht op de buikwandspieren (belangrijkste spieren voor de uitademing) synchroon met uitademing (zogenaamde abdominale functionele elektrische stimulatie [FES]) kan dit de ademhalingsfunctie verbeteren en helpen met het ontwennen van de beademing bij dwarslaesie patiënten. We hebben eerder laten zien dat FES van de buikwandspieren en synchroon met de uitademing veilig en effectief toegepast kan worden bij patiënten die invasief kunstmatig beademd worden op de intensive care. Deze studie is een cruciale evaluatie van de werkzaamheid van uitademing gesynchroniseerde abdominale FES om te helpen bij het ontwennen van de

beademing bij ernstig zieke patiënten.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: om te bepalen of abdominale FES de duur van invasieve kunstmatige beademing verkort in ernstig zieke volwassen patiënten .

De secundaire doelstellingen zijn om te bepalen of abdominale FES de kracht van de ademhalingsspieren verbetert, de kwaliteit van leven na ontslag verbetert, en of er een vermindering is van reëntubaties, infecties opgedaan tijdens de ziekenhuisopname, ziekenhuis- en IC-verblijfsduur en heropnames na 90 dagen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, sham-gecontroleerde, dubbelblinde multicenter internationale klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: abdominale FES voor 30 minuten per sessie, tweemaal daags, voor tenminste 5 dagen per week, gedurende 28 dagen of totaal IC ontslag (afhankelijk van wat eerder plaatsvindt). Controle: sham-controle FES waarbij de stimulatie settings zo zijn ingesteld dat het niet leidt tot actieve spiercontractie.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke risico's verbonden aan VentFree zijn: huidirritatie, spierpijn, tijdelijke toename van de ademhalingsinspanning, elektrische schokken, asynchrone beademing, verwonding of vermoeidheid van de ademhalingsspieren en brandwonden op de plek van elektroden.

Deelnemers aan de VentFree-pilotstudies (LM-NE-01 en LM-RB-01) ervoeren de volgende niet-ernstige bijwerkingen die mogelijk verband hielden met de interventie met VentFree: verhoogde bloeddruk, verhoogde ademhalingsfrequentie en hartslag, verminderde zuurstofverzadiging, en ongemak. Ongemak van de deelnemer werd bovendien twee keer gemeld bij één patiënt en werd beschouwd als absoluut gerelateerd aan VentFree. Geen van deze bijwerkingen resulteerde in letsel bij de deelnemer.

Zoals met alle medische hulpmiddelen voor onderzoek, zijn de langetermijnresultaten van het gebruik van de VentFree ademhalingspijpestimulator op dit moment niet bekend.

Uitademing gesynchroniseerde abdominale FES zou een veilige en effectieve methode kunnen zijn om de ademhalingsfunctie te verbeteren bij kunstmatig beademde patiënten en om de duur en afhankelijkheid van kunstmatige beademing

te verminderen. Eerder onderzoek heeft de haalbaarheid en veiligheid van deze interventie bij de ernstig zieke patiënt aangetoond. Verder wordt de patiënt continu gemonitord in een gecontroleerde ICU-omgeving en wordt FES uitgevoerd door een onderzoeker die ervaring heeft met deze techniek. Daardoor kunnen mogelijke risico's vroegtijdig worden geïdentificeerd en, indien nodig, vroegtijdig op worden geanticipeerd. De belasting voor deelname wordt als minimaal beschouwd, vooral omdat we een mogelijk behandelingseffect bestuderen en patiënten met contra-indicaties / hoge risico's voor FES zullen worden uitgesloten van deelname (zie uitsluitingscriteria).

Risico's verbonden aan deelname aan het klinisch onderzoek omvatten verlies van vertrouwelijkheid van gegevens. Alle beschermde gezondheidsinformatie wordt voor zover mogelijk beveiligd volgens de toepasselijke wetgeving.

Er wordt niet verwacht dat er enige interactie zal zijn met gelijktijdige medische behandelingen.

Contactpersonen

Publiek

Liberate Medical

Westwind Way, Suite A 6400
Crestwood 40014
NL

Wetenschappelijk

Liberate Medical

Westwind Way, Suite A 6400
Crestwood 40014
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. Leeftijd ≥ 22 jaar.
2. Invasieve kunstmatige beademing op de intensive care voor ≥ 24 uur tijdens de huidige opname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. > 96 uur invasieve mechanische beademing.
 2. Verwachte duur van kunstmatige beademing ≤ 24 uur na inclusie.
 3. Deelnemer werd ≥ 24 uur geïntubeerd tijdens een eerdere episode van invasieve mechanische beademing tijdens de huidige ziekenhuisopname.
 4. BMI ≥ 40 .
 5. Geen contractie van de buikwandspieren als reactie op abdominale FES zoals bepaald door middel van echografie.
 6. Reeds bestaande neuromusculaire of spieraandoening die de ademhalingsspieren kan aantasten (bijv. spinal cord injury of Guillain-Barré-syndroom).
 7. Recente (< 4 weken) open buikoperatie.
 8. Open of beschadigde huid op het gebied waar de elektrodes geplaatst dienen te worden
 9. Geïmplanteerde pacemaker of elektrisch apparaat.
 10. Bekend of verwachte zwangerschap
- OPMERKING: Een negatieve bloed of urine-zwangerschapstest zal worden gedocumenteerd tijdens de screening bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.
11. Deelnemer krijgt neuromusculaire blockers (spierverslappers)
- OPMERKING: Proefpersonen die neuromusculaire blokkers krijgen, kunnen deelnemen na een wash-out periode van ≥ 12 uur.
12. Tracheostomie op het moment van inclusie
 13. Niet-invasieve beademing in de thuissituatie (behalve CPAP of BiPAP voor obstructieve slaapapneu)
 14. Deelnemer ontvangt of verwacht comfortmaatregelen (palliatief, hospice, comfortzorg, enz.) op het moment van screening of inclusie.
 15. Deelname aan een van de volgende activiteiten:

- Een studie met hetzelfde of vergelijkbare primaire eindpunt
- Een onderzoek naar elektrische stimulatie of respiratoire spiertherapie
- Elk onderzoek waarvan de onderzoeker vaststelt dat het de resultaten van dit onderzoek kan verstoren

16. Deelnemer kan of wil niet voldoen aan protocolvereisten, waaronder beoordelingen, tests en vervolgbezoeken.

17. Deelnemer heeft een andere medische aandoening die naar de mening van de onderzoeker deelname

medisch onveilig maakt of de onderzoeksresultaten verstoort.

18. Deelnemer of wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger is niet bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.

19. Deelnemer of wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger is niet in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-09-2024
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	VentFree ademhalingsspier stimulator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2024

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT05759013

NL84195.000.23