

Middenrifspierverlamming: chirurgie of non-invasieve beademing

Gepubliceerd: 24-04-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Deze pilot studie zal uitwijzen welk klinisch effect van beide therapieën is door middel van de EQ-5D-5L gebruikt. Het is niet bekend of er een significant verschil is in de uitkomst tussen beide therapieën. Een zoekopdracht in het onderzoek...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56784

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARASOL_2

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Halfzijdige middenrifspierverlamming

Aandoening

halfzijdige middenrifspierverlamming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mechanische beademing, niet-invasieve beademing, Plicatie van het diafragma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wat is het effect van de behandeling, plicatie of non-invasieve behandeling voor de patiënt met een middenrifverlamming

Secundaire uitkomstmaten

Medical Research Council

Dyspneuschaal

Diaphragmatic Paralysis Questionnaire

Borg dyspneu score

Longfunctie in zittende en liggende positie

Polysomnografie

Transcutane meting van het kooldioxide en zuurstofgehalte tijdens de nacht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het diafragma is een koepelvormige spier die de borstholte van de buik scheidt. Het is de belangrijkste ademhalingsspier die door de middenrifzenuwen wordt geïnnerveerd. Hoewel veel ziekten de functie ervan kunnen verstoren, zullen we ons in de pilot studie concentreren op diafragmaverlamming als gevolg van een probleem met de nervus phrenicus. Er zijn twee soorten diafragmaverlamming te onderscheiden; unilateraal en bilateraal. Patiënten met eenzijdige verlamming ervaren inspanningsdyspneu, hebben een verminderd inspanningsvermogen en orthopneu. Patiënten met een bilaterale verlamming hebben meestal meer symptomen en kunnen zelfs respiratoir falen ontwikkelen. Bovendien kunnen alle patiënten met een diafragmaverlamming een slechte slaap kwaliteit hebben, omdat het diafragma de neigende actieve ademhalingsspier is tijdens de REM-slaap. Momenteel worden in de klinische praktijk twee behandelmethoden gebruikt:

chirurgische diafragmaplicatie en nachtelijke niet-invasieve beademing. Plicatie is een minimaal invasieve chirurgische ingreep die tot doel heeft het diafragma te verstijven en zo disfunctionele excursies (paradoxe beweging) van het verlamde diafragma te beperken. De ingreep wordt in Nederland bij ongeveer 70 patiënten per jaar uitgevoerd. De non-invasieve beademing ondersteunt de ademhaling van de patient, via een gezichtsmasker. De beademing wordt voornamelijk tijdens de nacht gebruikt om zo de slaapkwaliteit te verbeteren en de symptomen overdag te verminderen. In Nederland is de thuisbeademing zeer goed geregeld, aangezien de zorg door slechts 4 gespecialiseerde centra wordt geleverd. 50 patiënten met een middenrif verlamming starten per jaar met de beademing.

Momenteel lijken zowel plicatie als nachtelijke beademing gunstig en beide opties worden vergoed door de zorgverzekering. Het is echter niet bekend welke interventie het meest voordelig is vanuit het perspectief van de patiënt. Vergelijking van patiënt relevante uitkomstmaten en complicaties tussen deze behandelmethoden zijn niet bekend. Bovendien kunnen patiënten met middenrifverlamming ernstige symptomen ontwikkelen, waardoor de dagelijkse activiteiten, inclusief het vermogen om hun professionele werk uit te voeren, worden beperkt. Om de algehele impact hiervan te beoordelen, is een gedetailleerde kostenanalyse nodig om beide behandelingen vanuit een maatschappelijk perspectief te vergelijken. Een gedegen kosteneffectiviteit / kostenutiliteitsonderzoek zal uitwijzen welke therapie maatschappelijk gezien de beste optie is.

Doel van het onderzoek

Deze pilot studie zal uitwijzen welk klinisch effect van beide therapieën is door middel van de EQ-5D-5L gebruikt. Het is niet bekend of er een significant verschil is in de uitkomst tussen beide therapieën. Een zoekopdracht in het onderzoek register leverde geen onderzoek op met een vergelijkbare onderzoeksvraag.

Door het acute ontstaan van een middenrifverlamming raken patiënten plotseling ernstig aangetast wat hun leven enorm verstoort. Omdat dit vaak gebeurt bij patiënten van middelbare leeftijd, moeten ze vaak hun professionele activiteiten staken. Dit betekent dat de potentiële impact van deze aandoening enorm is vanuit patiënt en maatschappelijk perspectief en beoordeeld moet worden. Omdat deze beide therapieën totaal verschillend zijn, moeten we de bijwerkingen en mogelijke complicaties vergelijken. Mogelijke complicaties van de operatie zijn infecties, bloeding en buikpijn, terwijl de bekende bijwerkingen van beademingsondersteuning lekkage van het masker, aerofagie, en a-synchronie tussen het ademhalingspatroon van de patiënt en het beademingsapparaat zijn. Omdat dit ook een belangrijke uitkomst van deze pilotstudie is, worden deelnemers vanaf het begin van de therapie nauwlettend gevolgd.

Onderzoeksopzet

Interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide interventies zijn onderdeel van de standaard zorg in Nederland - chirurgische plicatie van het diafragma - non-invasieve beademing

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is de eerste die ofwel chirurgische diafragma plicatie ofwel nachtelijke non-invasieve beademing onderzoekt. Beide opties zijn standaard zorg en worden vergoed door de zorgverzekering. Het is niet bekend welke interventie het meest voordelig is vanuit het patiënten perspectief. Vergelijking van patiënt relevante uitkomstmaten en complicaties tussen deze behandelmethoden is er niet. Bovendien kunnen patiënten met een middenrif verlamming ernstige symptomen ontwikkelen, waardoor de dagelijkse activiteiten, inclusief het vermogen om hun professionele werk uit te voeren, worden beperkt. Om de algehele impact hiervan te beoordelen is een gedetailleerde kostenanalyse nodig om beide behandelingen vanuit een maatschappelijk perspectief te vergelijken. Een gedegen kosteneffectiviteit / kostenutiliteitsonderzoek zal uitwijzen welk therapie het best is voor de individuele patiënt en vanuit maatschappelijk perspectief.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Om mee te doen aan deze pilot studie:

- > 18 jaar
- een halfzijdige diafragma verlamming op basis van een geïsoleerde nervus phrenicus verlamming
- een halfzijdige diafragma verlamming is als volgt omschreven: klachten van benauwdheid en of orthopneu gecombineerd met een verlaging van de VC van meer dan 15% als iemand van zittende naar liggende positie gaat en positieve sniff test tijdens een echo en een paradoxale beweging.
- een informed consent kunnen ondertekenen
- de tijd tussen diagnose en behandeling moet tenminsten 1 jaar zijn om dat de verlamming van het diafragma zich kan herstellen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met een halfzijdige diafragma paralyse ten gevolge van een zenuwaandoening die meer systemisch is, voorbeeld is amyotrofische lateraal sclerose (ALS)
- hypercapnie overdag ($\text{PACO}_2 > 6.0 \text{ kPa}$)
- radiotherapie toegepast op de borstkas
- contra indicaties voor het chirurgisch behandelen van het diafragma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2024
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PrismaVent 50 C
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCT05027035
CCMO	NL85841.042.23