

Fysiologisch effect Tracheale zuurstof met hoge flow op de viscositeit van het sputum en de ademhalingsinspanning bij patiënten die ontwennen van invasieve mechanische ventilatie

Gepubliceerd: 29-10-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Hoofddoel: Om het verschil in verandering in de visco-elastischeiteit van het sputum op HME en HFTO te bepalen tijdens ontkoppelingssessies van de ventilator bij patiënten die tracheotomie hebben ondergaan. Secundaire doelstelling(en): 1. Om het verschil...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57061

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIONEER

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

ademhalingsstoornis, ontwennen van mechanische beademing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Fisher & Paykel Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: high-flow tracheale zuurstof, mechanische ventilatie, ontwenning, warmte-vochtwisselaar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verschil tussen HME en HFTO in verandering in de visco-elasticiteit van het sputum vanaf de uitgangswaarde tot het einde van de lange ontkoppelingssessies (≥ 12 uur). Visco-elastisch (G^*) bestaat uit de elasticiteit (G') en viscositeit (G'') van slijm bij een reksnelheid van 5% (of lineair visco-elastisch gebied, dat het kleine vervormingsregime weerspiegelt) en de kritische spanning (* kritisch) · en rek (γ -kritisch) van slijm, die het gedrag van slijm onder grote hoeveelheden schuifspanning weerspiegelen en dus het grote vervormingsregime.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het verschil tussen HME en HFTO in verandering in de visco-elasticiteit van het sputum vanaf de start tot het einde (na 10-90 min) van de vroege ontkoppelingssessie
2. Het verschil in ademhalingsinspanning tussen HME en HFTO tijdens vroege ontkoppelingssessies, gemeten aan de hand van de mediane PES-schommeling tijdens de vroege ontkoppelingssessie.
3. Het verschil in frequentie van aanwezigheid van zelfgerapporteerde dyspneusensatie en ongemak tussen HME en HFTO tijdens vroege en late

ontkoppelingssessies. De aanwezigheid van zelfgerapporteerde kortademigheid en ongemak wordt geëvalueerd door patiënten te vragen zoals beschreven in protocol rubriek 8.3.

4. Het verschil in ernst van zelfgerapporteerde kortademigheid en ervaren ongemak tussen HME en HFTO tijdens vroege en late ontkoppeling. De ernst van zelfgerapporteerde dyspnoe en ongemak wordt geëvalueerd met behulp van een visueel-analoge dyspnoeschaal (D-VAS), zoals beschreven in protocol rubriek 8.3.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een meerderheid van de ernstig zieke patiënten die op de intensive care (ICU) worden behandeld, heeft invasieve mechanische beatmung (iMV) nodig. Hoewel iMV een essentieel onderdeel van de behandeling is, is de duur ervan direct gekoppeld aan de klinische uitkomsten. Langdurige iMV is kostbaar en vergt veel middelen op de intensive care. Daarom is een zo vroeg en zo veilig mogelijke bevrijding van iMV een van de belangrijkste doelen en uitdagingen in de IC-zorg. De bevrijding wordt meestal voorafgegaan door een periode van afbouwen van de beatmung, wat vaak gebeurt met een tracheostomie bij patiënten met langdurige iMV. Voordelen van ontwenen met tracheostomie vergeleken met een endotracheale tube zijn onder meer een verminderde behoefte aan sedativa, het vermogen om te eten en te spreken, en mogelijk een lager sterftecijfer.

Ondanks de aanzienlijke belasting voor patiënten en ICU-middelen zijn de inzichten in de ontweningsfase met tracheostomie beperkt. Patiënten met een tracheostomie lopen het risico op uitdroging van het luchtwegslijmvlies en ophoping van sputum tijdens het loskoppelen van de mechanische beatmung. High-flow tracheale zuurstof (HFTO) en warmte-vochtwisselaar (HME) worden gebruikt als ondersteunende therapie tijdens ontkoppelingssessies bij patiënten met een tracheostomie die ontwenen van invasieve mechanische ventilatie (iMV) om de droogheid te beperken terwijl de oxygenatie behouden blijft. We hebben onlangs de onderzoeken waarin de fysiologische effecten van beide interfaces zijn vergeleken, samengevat in een systematische review en hebben gebieden geïdentificeerd waar kennis ontbreekt: het effect op de visco-elasticiteit van het sputum, de ademhalingsinspanning vroeg in het ontweningsproces en het

gevoel van kortademigheid. Onze hypothese is dat HFTO, vergeleken met HME, de visco-elasticiteit van het sputum vermindert en ademhalingsondersteuning biedt tijdens het ontwenen. Dit kan het ontwenen verbeteren door de klaring van slijm uit de luchtwegen te vergemakkelijken, respiratoire insufficiëntie te voorkomen en comfort te bieden door de kortademigheid te verminderen.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Om het verschil in verandering in de visco-elasticiteit van het sputum op HME en HFTO te bepalen tijdens ontkoppelingssessies van de ventilator bij patiënten die tracheotomie hebben ondergaan.

Secundaire doelstelling(en):

1. Om het verschil in ademhalingsinspanning te bepalen tussen ontkoppelingssessies met HME en HFTO, zoals gemeten aan de hand van schommelingen in de slokdarmdruk (PES)
2. Om het verschil in aanwezigheid en ernst van zelfgerapporteerde dyspneusensatie en ongemak te bepalen tussen ontkoppelingssessies met HME en HFTO.

Onderzoeksopzet

Pilot fysiologisch onderzoek met een gerandomiseerd cross-over studieontwerp

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na ondertekening van de geïnformeerde toestemming worden patiënten gerandomiseerd (1:1) in een van de twee onderzoekarmen, om elk subjectief klinisch oordeel uit te sluiten of een patiënt waarschijnlijk baat zal hebben bij HFTO en om te controleren op versturende factoren. De studiearmen zijn start HME en crossover naar HFTO, of starten HFTO en crossover naar HME. Dezelfde volgorde wordt gehanteerd tijdens metingen tijdens ontkoppelingssessies vroeg en laat in de ontweningsfase. Randomisatie zal worden uitgevoerd via een webgebaseerd systeem (Castor) met behulp van door de computer gegenereerde willekeurige getallen met blokken van 2 en 4, onbekend bij de onderzoekers. Blinden is niet van toepassing omdat de interventie niet mogelijk is om te blinden.

Inschatting van belasting en risico

De studie vergelijkt twee therapeutische modaliteiten die beide in de klinische zorg worden gebruikt, zonder bijwerkingen of complicaties. Onderzoeksprocedures en metingen bestaan uit standaard klinische procedures die dagelijks in een klinische setting worden uitgevoerd met een verwaarloosbaar risico op verslechtering voor de patiënt. Tijdens het ontwenen met HFTO kan de klaring van sputum gemakkelijker zijn voor de patiënt en kan de ademhalingsinspanning afnemen. Er wordt aangenomen dat beide gunstig zijn voor het ontweningsproces

van de patiënt.

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)

leeftijd ≥ 18 , gepland om te ontwennen van beademing met tracheostomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Langdurige tracheostomie, gedefinieerd als een tracheostomie die aanwezig was vóór de huidige ziekenhuisopname
- Tracheostomie is vooral geïndiceerd bij chronische obstructie van de bovenste luchtwegen of om de openheid van de luchtwegen veilig te stellen als gevolg van aanhoudende stupor/coma
- Chronische positieve druk-ademhalingsondersteuning thuis (exclusief nachtelijke continue positieve luchtwegdruk voor slaapapneu)
- Mucociliaire ziekte in de medische voorgeschiedenis (bijv. cystische fibrose, pulmonale ciliaire dyskinesie)
- Neuromusculaire ziekte in de medische voorgeschiedenis (met uitzondering van op de IC verworven zwakte)
- Contra-indicatie plaatsing slokdarmballon voor meting van PES:
 - o Fracturen in het onderkaak-, orbitaal- of ethmoïdbot of de schedelbasis
 - o Slokdarmvarices of operatie in de medische geschiedenis
 - o Ernstige bloedingsstoornissen
- Hemoptoe binnen 72 uur voorafgaand aan de eerste ontkoppelingssessie. Klinisch relevante bloedspuwing wordt gedefinieerd als bloedspuwing die tracheale/endobronchiale of radiologische interventie vereist, of toediening van pro-coagulerende geneesmiddelen zoals tranexaminezuur.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2024

Soort: Eerste indiening

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	NL87502.078.24