

effectiviteit van rhDNase-verneveling bij kunstmatig beademde kinderen met een atelectase

Gepubliceerd: 06-06-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Bepalen van de effectiviteit van rhDNase-verneveling bij kunstmatig beademde kinderen met een atelectase.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30062

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RhDNase bij beademde kinderen

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

atelectase; samengevallen deel van de luchtweg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Roche Nederland BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atelectase, kind, kunstmatige beademing, rhDNase

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt: Verandering van de *thoraxfoto-score* na 48 uur ten opzichte van baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: Verandering van de *thoraxfoto-score* na 24 uur ten opzichte van baseline, verandering in: beademingsinstellingen, bloedgas-waarden en DNA-gehalte in trachea aspiraten en de beademingsduur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een atelectase bij kinderen tijdens kunstmatige beademing ontstaat vaak en/ of is geassocieerd met luchtweginflammatie en luchtweginfectie, met een verhoogde influx van inflammatoire cellen in de luchtweg. Inflammatoire cellen en beschadigde epitheelcellen degraderen. Hierbij komt er vrij DNA in het mucus van de luchtwegen, waardoor de viscositeit toeneemt. Visceus mucus verstoort de mucociliare klaring, waardoor luchtwegobstructie ontstaat en wordt het opheffen van atelectasen belemmerd.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de effectiviteit van rhDNase-verneveling bij kunstmatig beademde kinderen met een atelectase.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep vernevelt twee keer per dag met 2,5 mg rhDNase, en de andere groep twee keer per dag met isotoon zout, tot extubatie, met een maximum van 4 giften. De gebruikelijke behandeling bestaat uit: vernevelen met isotoon zout, >airway clearance> therapie, recruitment-strategieën met behulp van de beademingsmachine en zo nodig bronchoscopie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: De gebruikelijke behandeling van kunstmatig beademde kinderen met een atelectase bestaat (onder andere) uit het vier maal daags vernevelen met isotoon zout. Tijdens de studie worden twee van de vernevelingen met isotoon zout vervangen door studiemedicatie. Het totaal aantal vernevelingen blijft dus hetzelfde.

Na inclusie worden er twee thorax-foto's gemaakt. Het enige verschil met de normale patiëntenzorg is, dat de thoraxfoto's gedurende de studie worden gemaakt op vooraf afgesproken, gestandaardiseerde tijdstippen. Bij de meeste kunstmatig beademde kinderen met een atelectase, worden thoraxfoto's gemaakt om het verloop van de atelectase te vervolgen.

Trachea-aspiraten worden afgenomen door middel van afzuigen van slijm. Deze routine procedure, wordt regelmatig verricht bij beademde kinderen. Materiaal dat routinematig tijdens deze procedure wordt afgezogen, wordt gebruikt voor de studie.

Bloedgas-waarden zullen alleen worden bepaald bij kinderen met een arterie-lijn; hierdoor zal een bloedafname geen ongemak veroorzaken.

Risico: Uitgaande van de huidige literatuur, kan worden geconcludeerd dat het veilig is om rhDNase aan jonge kinderen die kunstmatig worden beademd vanwege acute respiratoire symptomen toe te dienen. Bijwerkingen die worden beschreven zijn mild en voorbijgaand en omvatten: faryngitis, rhinitis en heesheid.

Kinderen die, theoretisch, meer moeite zouden kunnen hebben met ophoesten van verdund slijm, worden geëxcludeerd uit de studie (prematuren, verslapte patiënten, kinderen met neuromusculaire ziekten).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd 0-18 jaar
2. Kunstmatige beademing
3. Aanwezigheid van een atelectase op een thoraxfoto (CXR)
4. 1e gift studie medicatie kan binnen 12 uur na het vaststellen van een atelectase worden gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Kinderen met een neuromusculaire aandoening en verminderd vermogen tot hoesten; cardiomyopathy of cystic fibrosis.
2. 'Post-gestational' leeftijd van < 32 weken
3. Beademing tijdens spierverslapping
4. Atelectase veroorzaakt door een, tijdens bronchoscopie vastgestelde:
 - vreemd lichaam aspiratie
 - compressie van trachea of bronchi door lymfe klier of bloedvat

5. RhDNase-behandeling in afgelopen 48 uur.
6. Klinische toestand of beademings-instellingen waarbij vernevelen van medicatie niet verantwoord is (beslissing verantwoordelijk arts)
7. Aanwezigheid van een pneumothorax

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-10-2006
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pulmozyme
Generieke naam:	recombinant humaan deoxyribonuclease (rhDNase; dornase alfa)
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2006

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2006
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
EudraCT	EUCTR2006-002098-30-NL
CCMO	NL12247.078.06