

# Gerandomiseerde cross-over studie naar het verschil in hoeveelheid lek bij het gezichtsmasker en het neusmasker tijdens beademing; een pilot studie.

Gepubliceerd: 27-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het optreden van inflaties met een significante hoeveelheid lek (>60%) vergelijk bij ventiliatie met het neusmasker en het gezichtsmasker bij ventilatie van preterm neonaten met behulp van een T-piece resuscitator.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Luchtwegaandoeningen bij neonaten                   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37897

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Testen van gezichts- en neusmaskers voor beademing van neonaten.

### Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

### Synoniemen aandoening

masker ventilatie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Gezichtsmasker, Lek, Neonatologie, Neusmasker

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Percentage inflaties met een hoog lek gehalte (>60%).

### Secundaire uitkomstmaten

Grote van de toegediende teugvolumes en mate van optredende obstructie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Tijdens ventilatie met een Neopuff wordt het gezichtsmasker het meest frequent gebruikt. Studies laten zien dat wanneer het masker onvoldoende afsluit tijdens de ventilatie, niet adequate en inconsistente piek inspiratie drukken (PIP) en positieve eind expiratoire druk (PEEP) worden gegeven. Effectieve ventilatie kan de klinische uitkomst van pasgeborenen verbeteren. Orale beademing is ongewoon bij pasgeborenen kinderen. Deze zullen gewoonlijk nasaal- of oronasaal ademen. Segedin et al. laat hiermee zien dat nasale ventilatie mogelijk is. Verder is uit onderzoek gebleken dat het geven van positieve druk ventilatie via de neus via een neusbril een ervoor zorgt dat de klinische uitkomst verbeterd. In recent onderzoek is namelijk gebleken dat hierbij de frequentie van hartmassage en intubatie bij ventilatie via de nasale route afneemt vergeleken met het geven van ventilatie via een gezichtsmasker. Er is echter weinig bewijs dat met andere "interfaces" waarmee via de neus beademd kan worden een efficiënte PIP en PEEP gegenereerd kan worden. Voorbeelden van deze interfaces zijn de neuscanule en het neusmasker. De toepasbaarheid van deze interfaces zal de afhankelijkheid van het gezichtsmasker bij ventilatie doen afnemen. Kanttekening hierbij is dat de mond van de pasgeborene wel volledig afgesloten moet kunnen worden. Dit neusmasker wordt reeds in andere centra gebruikt voor niet-invasieve beademing (Continuous Positive Airway pressure (CPAP)) of nasale intermitterende ventilatie). Ook kan het masker worden toegepast bij ventilatie van de (preterm) pasgeborenen vlak na de geboorte. Ondanks dit gebruik is de effectiviteit van het neusmasker nog niet getest in vergelijking met het gezichtsmasker. Voor het verkrijgen van een rationale voor een grotere klinische studie, willen wij een pilot studie doen naar de effectiviteit van het neusmasker in vergelijking met het gezichtsmasker bij preterm neonaten die

geventileerd moeten worden met een T-piece resuscitator (Neopuff).

## **Doel van het onderzoek**

Het optreden van inflaties met een significante hoeveelheid lek (>60%) vergelijk bij ventiliatie met het neusmasker en het gezichtsmasker bij ventilatie van preterm neonaten met behulp van een T-piece resuscitator.

## **Onderzoeksopzet**

Een niet-geblindeerd gerandomiseerd en gecontroleerde cross-over trial dat uitgevoerd zal worden op de afdeling Neonatologie van het Leids Universitair Medisch Centrum in Leiden, Nederland.

## **Inschatting van belasting en risico**

De standaard procedure van intubatie is dat neonaten met een masker geventileerd worden direct na sedatie voorgaand aan de intubatie. Twee T-piece reanimatie stukken zullen worden voorbereid: een met het door loting toegewezen interface en een met een gezichtsmasker. Op deze manier is een snelle wisseling naar het andere masker mogelijk en duurt dit enkele seconden. Het masker verkozen door randomisatie zal gedurende een minuut worden gebruikt, waarna de behandelend arts wisselt naar het ander masker. In alle gevallen waarin de klinische conditie van het kind achteruit gaat, zal de behandelend arts direct overgaan tot de standaard procedure en het standaard masker gebruiken voor beademing.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600  
2300 RC, Leiden  
NL

### **Wetenschappelijk**

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600  
2300 RC, Leiden

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Preterm geboren neonaten die een niet-acute intubatie nodig hebben tijdens opname op de Neonatale Intensive Care Unit.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Preterm geboren neonaten die acute intubatie nodig hebben of neonaten met malformaties aan het gezicht, larynx of farynx.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over                                          |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd                                      |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Geneesmiddel                                        |
| Doel:            | Anders                                              |

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 15-10-2012  
Aantal proefpersonen: 40  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Neusmasker  
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 27-08-2012  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

## 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     | NL39751.058.12 |